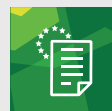


Relatório Especial

Resposta da UE à pandemia de COVID-19

De um modo geral, as agências médicas da UE geriram bem a situação em circunstâncias sem precedentes



TRIBUNAL
DE CONTAS
EUROPEU

Índice

	Pontos
Síntese	I-IX
Introdução	01-09
ECDC	03-04
EMA	05-07
Comissão Europeia	08
O ciclo da pandemia	09
Âmbito e método da auditoria	10-15
Observações	16-92
Embora o ECDC e a EMA dispusessem de planos de emergência, não estavam totalmente preparados para uma pandemia prolongada	16-31
O ECDC dispunha de um plano de emergência pormenorizado, mas carecia de agilidade	17-22
As recentes ações da EMA reforçaram a flexibilidade da sua resposta à pandemia	23-27
O ECDC e a EMA tinham vindo a reforçar gradualmente as suas redes internacionais	28-31
Os contributos úteis do ECDC foram limitados pela baixa qualidade dos dados	32-49
Inicialmente, o ECDC subestimou os riscos e teve de adaptar a estrutura organizacional	33-36
Frequentemente, os dados dos Estados-Membros recolhidos pelo ECDC não eram comparáveis	37-42
O ECDC emitiu avaliações de risco, orientações e informações públicas úteis, mas tal não conduziu a uma resposta coordenada da UE	43-49

A EMA acelerou com êxito o rastreio dos produtos contra a COVID-19, mas as suas comunicações nem sempre eram facilmente acessíveis	50-78
A EMA adotou procedimentos de gestão de crises adequados	51-65
A EMA reforçou a sua farmacovigilância dos produtos contra a COVID-19	66-71
A EMA ajudou a combater a escassez de medicamentos durante a pandemia	72-73
A EMA envidou esforços adicionais para melhorar a transparência, mas as suas comunicações nem sempre eram facilmente acessíveis ao público em geral	74-78
Os esforços envidados pela Comissão para corrigir algumas das insuficiências que detetou tiveram pouco êxito	79-92
A HERA foi criada para colmatar lacunas na estrutura operacional da UE, com um mandato que se sobrepõe parcialmente aos do ECDC e da EMA	81-82
O mandato da EMA foi alargado a partir de março de 2022, estando previstas novas alterações	83-86
O mandato do ECDC foi clarificado e reforçado	87-92
Conclusões e recomendações	93-97
Anexos	
Anexo I – Marcos da pandemia e resposta da UE	
Anexo II – Acompanhamento das taxas de vacinação e das vacinas	
Siglas e acrónimos	
Glossário	
Respostas da Comissão	
Respostas do ECDC	
Respostas da EMA	
Cronologia	
Equipa de auditoria	

Síntese

I As duas agências médicas da UE – o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) – desempenham um papel fundamental, juntamente com a Comissão Europeia, na aplicação da política de saúde no Espaço Económico Europeu. A missão do ECDC consiste em identificar, avaliar e comunicar as ameaças atuais e emergentes para a saúde humana decorrentes de doenças transmissíveis. A sua atividade centra-se na avaliação dos riscos. A EMA é responsável pela avaliação científica dos pedidos de [autorização de introdução no mercado](#) por procedimento centralizado de medicamentos. No início da pandemia, em 2020, o ECDC e a EMA dispunham, respetivamente, de orçamentos de 61 milhões de euros e 358 milhões de euros.

II Para a elaboração do presente relatório, o TCE avaliou a preparação e a resposta do ECDC e da EMA à pandemia de COVID-19, naquela que foi a primeira auditoria exaustiva do desempenho das duas agências num contexto de crise sanitária. Esta auditoria faz parte de uma série de análises e auditorias realizadas pelo TCE sobre a resposta da União à pandemia de COVID-19. O TCE avaliou igualmente a pertinência da ação da Comissão para corrigir as insuficiências detetadas. Espera que o seu trabalho ajude ambas as agências a prepararem-se melhor para quaisquer emergências sanitárias futuras.

III O TCE constatou que, dentro dos limites das respetivas competências e capacidades, as duas agências deram, em geral, uma boa resposta à crise da COVID-19. No entanto, o TCE detetou igualmente lacunas em domínios específicos. Embora não estivessem completamente preparadas para uma pandemia prolongada, ambas as agências reagiram assim que a dimensão desta se tornou clara. Melhoraram também a sua transparência e intensificaram a forma como comunicavam com o público em comparação com o período anterior à pandemia. A Comissão e as agências estão a aplicar os ensinamentos retirados da pandemia. Contudo, é demasiado cedo para dizer se esta estratégia será suficiente para preparar adequadamente as agências para futuras emergências de saúde pública.

IV Ambas as agências tinham elaborado planos de emergência de saúde pública pormenorizados que foram prontamente ativados, mas, ao abrigo do quadro jurídico e financeiro aplicável, estes não abordavam a expansão da capacidade em caso de uma pandemia grave e prolongada. Ambas as agências tinham criado extensas redes internacionais que se revelaram úteis para fazer face à pandemia. A EMA tinha elaborado uma lista de atividades que poderiam ser secundarizadas em situações de emergência, mas o ECDC não tinha procedido da mesma forma.

V Durante algumas semanas após a China ter comunicado os primeiros casos do novo coronavírus, o ECDC subestimou a gravidade da situação. Entretanto, à luz das novas provas surgidas, reviu a sua opinião. Embora as suas orientações e a assistência por si prestada aos Estados-Membros nem sempre tenham sido oportunas, foram particularmente apreciadas em países com capacidade científica limitada, apesar de os decisores nacionais nem sempre terem dado ouvidos aos seus conselhos cautelosos. Frequentemente, os dados dos Estados-Membros recolhidos pelo ECDC não eram comparáveis.

VI Com o apoio da Comissão, a EMA tirou partido da flexibilidade regulamentar para acelerar o procedimento de avaliação dos tratamentos e das vacinas contra a COVID-19, nomeadamente através de "exames contínuos" que exigem uma utilização intensiva de recursos. Tornou-se mais ativa no acompanhamento da escassez de medicamentos e conseguiu conter o impacto na maioria das suas outras atividades (incluindo a avaliação de produtos não relacionados com a COVID-19), embora se tenham registado atrasos nas inspeções. A EMA intensificou também o seu controlo dos medicamentos contra a COVID-19 e agiu rapidamente quando foram detetados potenciais efeitos secundários significativos. No entanto, os seus esforços para promover de forma pró-ativa ensaios clínicos mais alargados na UE deram poucos frutos.

VII Em 2020, o ECDC começou a publicar comunicações dirigidas ao público sobre a COVID-19. A EMA publica muitas informações no seu sítio Web e aumentou a transparência dos seus relatórios sobre os produtos contra a COVID-19 durante a pandemia. No entanto, as comunicações de ambas as agências nem sempre eram facilmente acessíveis a não especialistas.

VIII Utilizando os ensinamentos retirados das fases iniciais da pandemia, a Comissão adotou uma série de decisões e propostas destinadas a alterar o quadro jurídico. Estas medidas colmatam algumas das lacunas detetadas na capacidade da UE para dar resposta a emergências sanitárias, tendo igualmente resultado numa estrutura organizacional mais complexa, assente numa cooperação estreita entre um vasto leque de partes interessadas a todos os níveis. A criação de uma nova direção-geral da Comissão (a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias – HERA), cujas responsabilidades se sobrepõem parcialmente às do ECDC e às da EMA, também exige uma maior coordenação.

IX O TCE formula as seguintes recomendações:

- o ECDC deve continuar a melhorar a organização, os procedimentos, os sistemas e as publicações de modo a estar melhor preparado para futuras emergências de saúde;
- a EMA deve aperfeiçoar os seus procedimentos e a divulgação por si efetuada, a fim de estar mais bem preparada para futuras pandemias;
- a Comissão, em cooperação com o ECDC e a EMA, deve clarificar as responsabilidades da HERA, do ECDC e da EMA, bem como reforçar a coordenação.

Introdução

01 A COVID-19, a doença resultante da infeção pelo vírus SARS-CoV-2, foi inicialmente detetada na Europa no início de 2020. A partir daí, propagou-se rapidamente por todo o continente. Em meados de março de 2020, tinham sido comunicados casos em todos os Estados-Membros da UE e a Organização Mundial da Saúde tinha declarado a Europa como o epicentro da pandemia mundial. Estes acontecimentos exigiram uma intervenção coordenada da UE.

02 O Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia estabelece que a ação da UE no domínio da saúde deve apoiar e complementar a ação dos Estados-Membros, que são os principais responsáveis pela política de saúde. O [Comité de Segurança da Saúde](#) da UE, um grupo consultivo informal constituído por representantes dos Estados-Membros da União, coordena o planeamento da preparação e resposta dos Estados-Membros a emergências de saúde pública e situações de crise, bem como a comunicação destes sobre a matéria. Juntamente com a Comissão Europeia, duas agências médicas da UE – o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) – desempenham um papel fundamental na aplicação da política de saúde da UE.

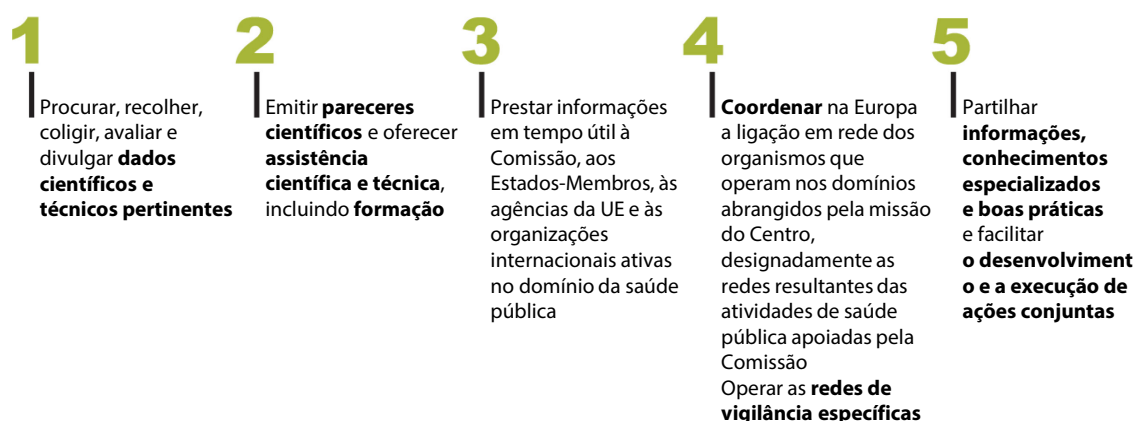
ECDC

03 No âmbito do quadro jurídico em vigor no início da pandemia¹, a missão do ECDC consistia em identificar, avaliar e comunicar as ameaças atuais e emergentes para a saúde humana decorrentes de doenças transmissíveis². O ECDC tem competência para atuar no Espaço Económico Europeu (EEE), que é constituído pelos 27 Estados-Membros da UE e a Islândia, o Listenstaine e a Noruega. Dispõe de um orçamento de 61 milhões de euros em 2020 e de 90 milhões de euros em 2023. A sua atividade centra-se na avaliação dos riscos, enquanto a Comissão e o Comité de Segurança da Saúde são responsáveis pela gestão dos riscos. As principais funções do ECDC são apresentadas na [figura 1](#).

¹ Regulamento (CE) n.º 851/2004 e Decisão n.º 1082/2013/UE, substituídos, nas fases posteriores da pandemia, respetivamente, pelos Regulamentos (UE) 2022/2370 e (UE) 2022/2371.

² Artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 851/2004; a Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves atribuiu responsabilidades adicionais ao ECDC.

Figura 1 – Missão do ECDC em 2020



Fonte: TCE.

04 Depois de a Organização Mundial da Saúde (OMS) ter declarado a COVID-19 uma "emergência de saúde pública de âmbito internacional" e, mais tarde, uma pandemia, a resposta do ECDC consistiu principalmente no seguinte:

- recolha de dados e publicação de estatísticas sobre infeções, hospitalizações e mortes por COVID-19, bem como sobre vacinações contra a COVID-19;
- publicação de avaliações dos riscos, relatórios técnicos e outras orientações destinados aos Estados-Membros e aos peritos e decisores políticos da UE;
- comunicação em matéria de saúde pública.

EMA

05 A EMA é responsável pela avaliação científica dos pedidos de **autorização de introdução no mercado** por procedimento centralizado de medicamentos no EEE, dispondo de um orçamento de 358 milhões de euros em 2020 e de 458 milhões de euros em 2023.

06 A Rede Regulamentar Europeia do Medicamento liga cerca de 50 autoridades reguladoras dos países do EEE (denominadas "autoridades nacionais competentes", ou ANC), para além da Comissão Europeia e da EMA. As ANC são responsáveis pela **autorização dos medicamentos** que são comercializados na UE, mas que não são autorizados através do procedimento centralizado. Além disso, disponibilizam milhares de **peritos** que integram os **comités científicos, grupos de trabalho** e equipas de avaliação da EMA. Um desses organismos, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), desempenha um papel fundamental no procedimento centralizado de autorização, enquanto o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) controla a segurança dos medicamentos.

07 A EMA intervém em várias fases do desenvolvimento de um medicamento e emite **orientações científicas** que fornecem aconselhamento geral sobre a metodologia e a conceção de estudos.

- a) **Fase de pré-autorização:** a EMA presta **aconselhamento científico** personalizado, por exemplo, sobre os melhores meios de gerar informações sólidas sobre a segurança e a eficácia de um medicamento.
- b) **Avaliação e autorização:** assim que uma empresa farmacêutica apresenta um pedido de autorização de introdução no mercado, a EMA avalia se existem elementos de prova sólidos que demonstrem a sua qualidade, segurança e eficácia, de modo que os benefícios de um medicamento ultrapassem quaisquer riscos.
- c) **Fase pós-autorização:** a EMA avalia quaisquer pedidos subsequentes de alterações e extensões da autorização de introdução no mercado inicial e coordena o trabalho de deteção, avaliação, compreensão e prevenção de quaisquer efeitos adversos (**farmacovigilância**).

Comissão Europeia

08 A Comissão exerce as suas responsabilidades em matéria de saúde exclusivamente através da sua Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos (DG SANTE). É a Comissão que toma a decisão final de conceder uma autorização de introdução no mercado, com base numa recomendação do comité responsável da EMA. Enquanto direção-geral parceira de ambas as agências, a DG SANTE está representada nos conselhos de administração do ECDC e da EMA. Em reação aos primeiros ensinamentos retirados da pandemia, a Comissão criou, em 2021, outra direção-geral: a Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA).

O ciclo da pandemia

09 Para efeitos da presente auditoria, o TCE distingue três fases na gestão de uma pandemia:

- o preparação, ou capacidade para responder rapidamente a emergências de saúde pública – antes do surto da pandemia (pontos **16** a **31**);
- o resposta – medidas tomadas após o surto da pandemia (pontos **32** a **77**);
- o ensinamentos retirados (através de análises "durante a ação" e "após a ação") e medidas corretivas – tanto durante como após a pandemia (pontos **79** a **92**).

Âmbito e método da auditoria

10 A presente auditoria faz parte de uma série de análises e auditorias realizadas pelo TCE sobre a resposta da UE à pandemia de COVID-19³. O TCE examinou se o ECDC e a EMA deram uma resposta eficaz à pandemia de COVID-19 e se a Comissão apoiou as suas ações de forma adequada, centrando-se nas seguintes subquestões:

- 1) O ECDC e a EMA estavam bem preparados para o surto de uma pandemia?
- 2) O ECDC apoiou eficazmente os Estados-Membros e a Comissão na sua gestão da pandemia de COVID-19?
- 3) A EMA geriu eficazmente as suas responsabilidades durante a pandemia de COVID-19?
- 4) Desde então, a Comissão tomou medidas adequadas para melhorar a resposta do ECDC e da EMA a futuras pandemias?

11 O TCE utilizou como critérios de auditoria as partes pertinentes dos "regulamentos de base" que instituem o ECDC e a EMA, nas versões aplicáveis no início da pandemia, tendo igualmente utilizado a Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, resoluções do Parlamento Europeu, estratégias da Comissão e procedimentos e documentos de planeamento do ECDC e da EMA. Em alguns casos, o TCE fez referência às normas da OMS e comparou a resposta da UE com a dos EUA e do Reino Unido.

³ Relatório Especial 19/2022, *Aquisição de vacinas contra a COVID-19 pela UE*, e Documento de análise 01/2021, *Contributo inicial da UE para a resposta de saúde pública à COVID-19*.

12 A auditoria centrou-se nas medidas tomadas pelas duas agências. O TCE entrevistou pessoal de ambas as agências e da Comissão e examinou documentos públicos e internos pertinentes. Foram entrevistados representantes de oito agências nacionais de saúde (Alemanha, República Checa, Espanha, França, Grécia, Itália, Lituânia e Suécia), selecionadas de modo a abranger os quatro Estados-Membros com mais população e quatro outros Estados-Membros, a fim de garantir o equilíbrio geográfico. O TCE entrevistou igualmente representantes das cinco agências nacionais de medicamentos que mais participaram na avaliação dos produtos contra a COVID-19 (França, Alemanha, Países Baixos, Espanha e Suécia) e uma organização europeia de doentes. Procurou obter reações das agências de medicamentos dos países do EEE para conhecer a sua opinião sobre a qualidade da cooperação com a EMA durante a pandemia, a forma como a EMA desempenhou as suas funções e a utilidade das recomendações e orientações da EMA.

13 O TCE visou os Estados-Membros da UE apenas como fontes de informação, não tendo avaliado nem comparado as respetivas ações durante a pandemia. No que se refere à Comissão, limitou a sua análise a determinados aspetos da cooperação com a EMA e o ECDC durante a pandemia, bem como às medidas que a Comissão tomou e que tiveram impacto nas duas agências (como propostas de alteração da legislação e de criação de novos organismos com competências em matéria de saúde pública).

14 Para avaliar o grau de preparação, o TCE analisou as medidas tomadas nos anos anteriores a 1 de janeiro de 2020, tendo, no que se refere às subquestões 2, 3 e 4, auditado o período compreendido entre janeiro de 2020 e julho de 2023. Prestou especial atenção ao procedimento da EMA para avaliar as vacinas contra a COVID-19. Não avaliou se as recomendações da EMA se justificavam, mas apenas se a EMA realizou uma análise exaustiva em consonância com as regras e orientações acordadas.

15 A presente auditoria assinala a primeira avaliação exaustiva do desempenho da EMA e do ECDC em tempos de crise sanitária. O TCE espera que o seu trabalho ajude ambas as agências a prepararem-se melhor para futuras emergências sanitárias.

Observações

Embora o ECDC e a EMA dispusessem de planos de emergência, não estavam totalmente preparados para uma pandemia prolongada

16 A eficácia de qualquer resposta a uma crise depende de um planeamento claro, de capacidade suficiente e de estruturas ágeis, que permitam uma reação rápida e uma adaptação constante a mudanças rápidas. A resposta a uma pandemia mundial depende igualmente de uma rede internacional bem desenvolvida. Por conseguinte, o TCE avaliou se, aquando da eclosão da pandemia, o ECDC e a EMA dispunham de procedimentos, capacidade e acordos de cooperação internacional adequados para fazer face a uma crise grave e prolongada.

O ECDC dispunha de um plano de emergência pormenorizado, mas carecia de agilidade

17 No início da pandemia, o ECDC utilizou um plano de emergência de saúde pública com procedimentos operacionais normalizados e fichas de ação que definiam em pormenor o procedimento de gestão de uma emergência de saúde pública. O plano de emergência não tinha sido concebido para uma pandemia prolongada. Centrava-se na organização da resposta, mas não se pronunciava sobre a forma como os serviços deveriam abordar a reafetação de recursos humanos. Em particular, não classificava as atividades por prioridade nem definia a forma de lidar com múltiplas emergências de saúde pública em simultâneo.

18 No período que antecedeu a pandemia, o ECDC dispunha de recursos humanos estáveis. A agência tinha pouca margem de manobra para recrutar pessoal adicional em tempos de crise e pouca capacidade para ajudar os Estados-Membros que mais necessitavam de assistência (ver também ponto [36](#)). Inicialmente, dispunha igualmente de uma capacidade muito limitada em domínios como a modelização matemática (ver ponto [41](#)), o que dificultava uma reação rápida às solicitações das partes interessadas.

19 O ECDC foi reestruturado no início de 2020, depois de uma avaliação externa, em 2019, ter chamado a atenção para uma estrutura excessivamente hierárquica, que não era propícia à flexibilidade desejada⁴. No entanto, a [nota](#) que explicava a reorganização sublinhava que a alteração da estrutura não seria suficiente para aumentar a eficiência do desempenho organizacional do ECDC para o nível desejado (ver também pontos [35](#) a [36](#)).

20 O ECDC realizava uma vigilância baseada em eventos para detetar novas doenças ou surtos e uma vigilância baseada em indicadores para recolher, acompanhar, analisar e interpretar dados estruturados (indicadores) apresentados pelos Estados-Membros. A agência dispunha de várias ferramentas informáticas de vigilância, notificação e recolha de informações epidemiológicas (ver [caixa 1](#)).

Caixa 1

Ferramentas informáticas utilizadas pelo ECDC para vigilância, notificação e recolha de informações epidemiológicas

- O [Sistema de Alerta Rápido e de Resposta](#)⁵ é uma ferramenta de notificação que permite à Comissão, ao ECDC e às autoridades competentes ao nível nacional estarem em permanente comunicação entre si para efeitos de preparação, alerta rápido e resposta.
- O [Sistema Europeu de Vigilância \(TESSy\)](#) é o principal instrumento para a vigilância baseada em indicadores. É utilizado para recolher, analisar e divulgar dados de vigilância oficiais sobre doenças infecciosas.
- O [EpiPulse](#), lançado em 2021, é o portal de vigilância *online* que permite às autoridades europeias de saúde pública recolher, analisar, partilhar e debater dados sobre doenças infecciosas.

21 O ECDC já estava a apoiar o reforço de capacidades através de programas de formação e ateliês, [do planeamento de exercícios de simulação](#), da disponibilização de orientações sobre análises após a ação e da facilitação da coordenação e do intercâmbio de informações entre os Estados-Membros. Em outubro de 2018, iniciou a colaboração entre os [grupos consultivos técnicos nacionais em matéria de imunização da UE/do EEE](#) com o intuito de partilhar informações e debater prioridades.

⁴ *Third external evaluation of ECDC (2013-2017)*, p. 114.

⁵ Artigo 18.º do [Regulamento \(UE\) 2022/2371](#).

22 Em 2018, o ECDC lançou um instrumento de autoavaliação da preparação para fazer face a emergências sanitárias, a título de recurso adicional para os Estados-Membros avaliarem o respetivo nível de preparação para lidarem com emergências de saúde pública. A agência não acompanhou o número de Estados-Membros que utilizaram este instrumento ou os resultados de quaisquer autoavaliações.

As recentes ações da EMA reforçaram a flexibilidade da sua resposta à pandemia

23 A EMA foi significativamente afetada pelo Brexit. Em 2017, no âmbito da preparação para a sua deslocalização de Londres para Amesterdão, ativou um "plano de continuidade das atividades para efeitos de preparação para o Brexit", no qual estabeleceu prioridades para as suas atividades e incluiu disposições para a organização de reuniões virtuais, a fim de se tornar mais resistente a crises. A infraestrutura informática da EMA era compatível com o trabalho à distância e as reuniões científicas à distância. Por conseguinte, o confinamento devido à COVID-19 teve pouco impacto na continuidade das operações.

24 Em 2019, devido ao Brexit, a EMA enfrentou um aumento do número de demissões (6% do total do pessoal) e de pedidos de licença de longa duração (cerca de 3% do total do pessoal), o que reduziu o número de funcionários ativos para pouco mais do que a agência considerava necessário para o desempenho das suas atividades essenciais mínimas. No âmbito do plano para o Brexit, já tinha secundarizado várias atividades.

25 Em dezembro de 2018, a EMA adotou um plano com orientações sobre as suas atividades em caso de ameaças emergentes para a saúde. O plano foi elaborado tendo em mente uma pandemia de gripe, mas era igualmente aplicável a outros tipos de ameaças para a saúde. Incluía a possibilidade de aconselhamento científico rápido e de se acelerar a autorização de novos tratamentos e vacinas durante uma pandemia.

26 Em outubro de 2019, o diretor executivo reorganizou a EMA, reagrupando três divisões numa única Divisão de Medicamentos para Uso Humano e criando quatro grupos de trabalho. Esta nova estrutura favoreceu a flexibilidade organizacional e a coordenação necessárias em tempos de crise.

27 Com o apoio da Comissão, a EMA já tinha começado a acompanhar a escassez de medicamentos antes da pandemia (embora tal ainda não fosse formalmente exigido). Para o efeito, em 2016, juntamente com a Rede de Responsáveis pelas Agências de Medicamentos dos responsáveis das ANC, a EMA criou um grupo de trabalho que, em 2019, emitiu orientações sobre a deteção, notificação e comunicação de situações de escassez.

O ECDC e a EMA tinham vindo a reforçar gradualmente as suas redes internacionais

28 Uma função crítica da equipa estratégica de emergência de saúde pública do ECDC é a colaboração internacional, que implica o reforço da cooperação e da coordenação entre o ECDC e os seus parceiros em países terceiros.

29 O principal parceiro internacional do ECDC é o Gabinete Regional da OMS para a Europa. Os dois organismos assinaram o seu primeiro acordo em 2005, pouco depois de o ECDC ter sido criado. A colaboração foi reforçada em 2011, através do estabelecimento de um quadro para a cooperação técnica, atividades conjuntas e um grupo de coordenação conjunto. Uma vez que as funções e responsabilidades do gabinete regional da OMS se sobrepõem às do ECDC, é fundamental uma cooperação estreita para evitar a duplicação de esforços.

30 Em 2007, o ECDC assinou acordos que promoviam o intercâmbio de informações e a colaboração com parceiros essenciais de países terceiros, incluindo os EUA e a China. Em junho de 2019, a agência criou uma rede de centros mundiais de prevenção e controlo de doenças, incluindo sete fora da UE (África, Canadá, Caraíbas, China, Israel, Tailândia e EUA), o que facilitou ainda mais o intercâmbio de informações e de conhecimentos especializados durante a pandemia.

31 Por seu lado, a EMA é membro fundador da Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), cuja presidência e secretariado assegura desde 2019. O seu plano para fazer face a ameaças emergentes para a saúde exige também que a agência interaja regularmente com parceiros internacionais no âmbito das suas atividades de preparação de rotina. Em 2019, a agência tinha acordos de confidencialidade permanentes e acordos de reconhecimento mútuo com parceiros importantes como a [Austrália](#), o [Canadá](#), o [Japão](#), a [Suíça](#), os EUA e a OMS. Apesar da redução das suas atividades de cooperação internacional no âmbito da preparação para o Brexit, a EMA conseguiu utilizar as estruturas e redes existentes para partilhar informações e alinhar estratégias para a aprovação de medicamentos contra a COVID-19.

Os contributos úteis do ECDC foram limitados pela baixa qualidade dos dados

32 A tomada de decisões em matéria de saúde pública em situações de emergência tem de basear-se em [análises e dados exatos em tempo real](#). A [decisão](#) relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, aplicável em 2020-2022, tornou o ECDC responsável pelo funcionamento e coordenação de uma rede de vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis. A propagação exponencial do vírus da COVID-19 obrigou o ECDC a agir com prontidão e a adaptar-se velozmente a uma situação em rápida evolução. O TCE avaliou se a agência conseguiu fazê-lo e se cumpriu a sua missão e as suas funções, nomeadamente através da criação de processos de decisão e de disposições organizacionais eficientes; da avaliação rápida e exata dos riscos; da recolha de dados de boa qualidade junto dos Estados-Membros; da coordenação da rede; e da disponibilização de uma avaliação dos riscos e de orientações claras, atempadas e pertinentes, tanto às autoridades sanitárias como ao público.

Inicialmente, o ECDC subestimou os riscos e teve de adaptar a estrutura organizacional

33 Em 31 de dezembro de 2019, uma semana depois de a China ter alertado a OMS para um conjunto de casos de pneumonia de origem desconhecida em Wuhan, o ECDC publicou a sua [primeira avaliação sucinta da ameaça](#), afirmando que, tendo em consideração que não havia indícios de transmissão entre seres humanos e que não tinham sido detetados casos fora da China, a probabilidade de introdução na UE era considerada baixa, embora não pudesse ser excluída. O ECDC ativou a segunda fase (alerta) do plano de emergência, antes de, em 14 de janeiro, regressar brevemente à fase mais baixa (acompanhamento), depois de uma segunda avaliação dos riscos ter concluído que não havia qualquer indício claro de transmissão constante entre seres humanos. Apenas uma semana mais tarde, o ECDC ativou o nível 1 da fase aguda, passando, em 31 de janeiro, para o nível mais elevado e aí permanecendo até junho de 2022. A [figura 2](#) mostra a cronologia das alterações dos níveis de emergência.

34 Em 14 de fevereiro de 2020, menos de um mês antes dos primeiros confinamentos na UE, o ECDC continuava a considerar que [o risco associado à infecção por SARS-CoV-2 para a população da UE/do EEE e do Reino Unido era, nessa altura, baixo](#). Já no início de março de 2020, o ECDC considerava que o risco para a população da UE era baixo a moderado. A maioria dos centros nacionais de prevenção e controlo de doenças, incluindo o dos EUA, também subestimou inicialmente a gravidade da COVID-19. Na sua [avaliação rápida dos riscos de 12 de março de 2020](#), três dias depois de a Itália ter declarado um confinamento nacional, o ECDC reconheceu a necessidade de uma ação orientada imediata.

Figura 2 – Cronologia da resposta do ECDC à emergência de saúde pública causada pela pandemia de COVID-19



Fonte: TCE, com base em dados do ECDC.

35 Entre janeiro de 2020 e junho de 2022, 11 funcionários diferentes do ECDC ocuparam o cargo de gestor de emergências de saúde pública. De acordo com um [relatório encomendado pelo ECDC](#), a estrutura para as emergências de saúde pública era geralmente considerada algo ineficaz e demasiado sujeita a alterações. O plano em matéria de emergências de saúde pública conferia ao gestor o poder de decisão. Na prática, porém, o gestor não tinha esse poder, necessitando, frequentemente, de consultar toda a equipa de gestão da emergência de saúde pública, mesmo para tomar decisões operacionais, aumentando a burocracia e atrasando a tomada de decisões (ver também ponto [45](#)).

36 A partir de março de 2020, a pandemia começou a ter um impacto significativo noutras funções do ECDC. Durante o período de 2020-2022, cerca de um terço do pessoal do ECDC trabalhou quase exclusivamente em questões relacionadas com a COVID-19. Em 2020, no auge da pandemia, a maior parte do pessoal científico da agência estava a trabalhar na resposta à COVID-19. Consequentemente, cerca de 35% de todas as funções planeadas para 2020 tiveram de ser adiadas ou canceladas⁶. Entre estas incluíram-se a conclusão da otimização dos processos e plataformas de vigilância, a cooperação reforçada com a OMS, várias atividades de formação e o reforço da vigilância das infeções associadas aos cuidados de saúde.

Frequentemente, os dados dos Estados-Membros recolhidos pelo ECDC não eram comparáveis

37 Nas primeiras fases da pandemia, a Comissão solicitou aos Estados-Membros que comunicassem os casos de COVID-19 através do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (ver [caixa 1](#)). Paralelamente, o ECDC solicitou aos Estados-Membros que comunicassem dados estruturados baseados em casos sobre novas infeções por COVID-19 no TESSy (ver também [caixa 1](#)). A recolha de dados tornou-se uma tarefa difícil quando o número de casos atingiu as centenas de milhares no pico da pandemia. Os sistemas dos Estados-Membros não eram muitas vezes compatíveis com a transferência automática de dados para o TESSy, o que tornava o processo muito trabalhoso.

⁶ [ECDC Consolidated Annual Activity Report 2020](#), p 3.

38 O acompanhamento da pandemia pelo ECDC começou por se basear predominantemente no número de infeções, hospitalizações e mortes notificadas pelos Estados-Membros. À medida que a pandemia evoluía, as instruções em matéria de notificação e os campos de dados tiveram de ser frequentemente alterados, sobrecarregando ainda mais os Estados-Membros. As principais alterações incluíram a introdução de relatórios sobre testes, variantes preocupantes e vacinações.

39 Devido às diferenças metodológicas nacionais na classificação das "causas de morte" e na contagem dos casos de COVID-19 (o que conduziu tanto a subnotificação como sobrenotificação), os dados não muitas vezes eram comparáveis. Alguns países registaram todas as mortes em que a COVID-19 poderia ter constituído um fator determinante como sendo efetivamente devidas à COVID-19, sem exigir testes laboratoriais, enquanto outros exigiram um resultado positivo no teste para que as mortes fossem atribuídas à COVID-19. No anexo V do [Relatório Especial 26/2022](#) do TCE foram igualmente mencionadas questões de qualidade ligadas às estatísticas sobre a COVID-19.

40 A qualidade, em termos de exaustividade⁷, exatidão e comparabilidade, dos dados apresentados através do TESSy variou consideravelmente, tanto entre os Estados-Membros como entre as diferentes variáveis. O ECDC constatou que alguns países tinham subnotificado significativamente o número de infeções e mortes, enquanto outros não tinham comunicado, na altura devida, nenhuma das variáveis adicionais solicitadas pelo ECDC. Uma das razões apontadas para as discrepâncias verificadas foi a falta de integração entre os sistemas nacionais e da UE, bem como o enorme volume de trabalho enfrentado pelos serviços nacionais e regionais nos picos da pandemia. O ECDC complementou os seus dados extraindo informações de fontes de dados nacionais oficiais.

⁷ Ver ponto 5 dos relatórios de vigilância semanais do ECDC.

41 Em 13 de outubro de 2020, o [Conselho](#) incumbiu o ECDC de fornecer [dados](#) sobre a dimensão da população, as taxas de hospitalização, as taxas de admissão nos cuidados intensivos e as taxas de mortalidade, se possível semanalmente. De 16 de outubro de 2020 a 1 de fevereiro de 2022, o ECDC publicou semanalmente mapas codificados por cores para dar cumprimento a esta [recomendação](#). Uma vez que os Estados-Membros tinham estratégias de despistagem muito diferentes e nem sempre seguiam rigorosamente [a definição do ECDC de mortes por COVID-19 e casos de COVID-19](#), as suas taxas de infeção não eram comparáveis, o que comprometia a validade da codificação por cores e obrigou o ECDC a acrescentar várias declarações de exoneração de responsabilidade. Este facto limitou a utilidade dos mapas do ECDC, que a maioria dos Estados-Membros da UE não utilizou para a sua tomada de decisões. O Centro desenvolveu ainda [modelos matemáticos](#) para prever a evolução da pandemia.

42 Embora a [experiência passada](#) indique que a contagem diária de casos ou mortes pode ter um efeito contraproducente no acompanhamento de uma epidemia emergente, as [notificações de COVID-19](#) basearam-se na comunicação dos casos confirmados, o que dependeu fortemente das estratégias de despistagem utilizadas. Estas estratégias variaram significativamente tanto entre os Estados-Membros como ao longo do tempo. Foi feita uma utilização limitada de estratégias de vigilância representativa orientada capazes de fornecer informações mais fiáveis sobre as tendências, como a "[vigilância sentinela](#)" (acompanhamento das taxas de ocorrência da doença através de relatórios regulares de um número mais reduzido de profissionais de saúde) e a análise das concentrações de vírus em águas residuais.

O ECDC emitiu avaliações de risco, orientações e informações públicas úteis, mas tal não conduziu a uma resposta coordenada da UE

43 O ECDC atualizou as suas avaliações dos riscos (ver ponto [33](#)) quase de 10 em 10 dias durante o primeiro trimestre de 2020 e, posteriormente, todos os meses. Entre julho de 2020 e novembro de 2021, a agência publicou, semanalmente, relatórios de vigilância e sínteses da evolução da situação epidemiológica por país.

44 Em fevereiro de 2020, o ECDC começou a emitir orientações não vinculativas destinadas aos profissionais de saúde sobre a forma de lidar com os doentes com COVID-19. Durante a pandemia, emitiu e atualizou regularmente orientações sobre as medidas destinadas a impedir a propagação da COVID-19 (rastreamento de contactos, isolamento, proteção de pessoas vulneráveis, precauções nas viagens, etc.). As orientações sobre viagens e trabalho foram emitidas em conjunto com outras agências da UE (a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, a Agência Europeia da Segurança Marítima, a Agência Ferroviária da União Europeia e a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho) ou com a [OMS](#). O ECDC ajudou igualmente os Estados-Membros a realizarem avaliações e análises durante a ação/após a ação e desenvolveu cursos de formação *online* sobre a COVID-19.

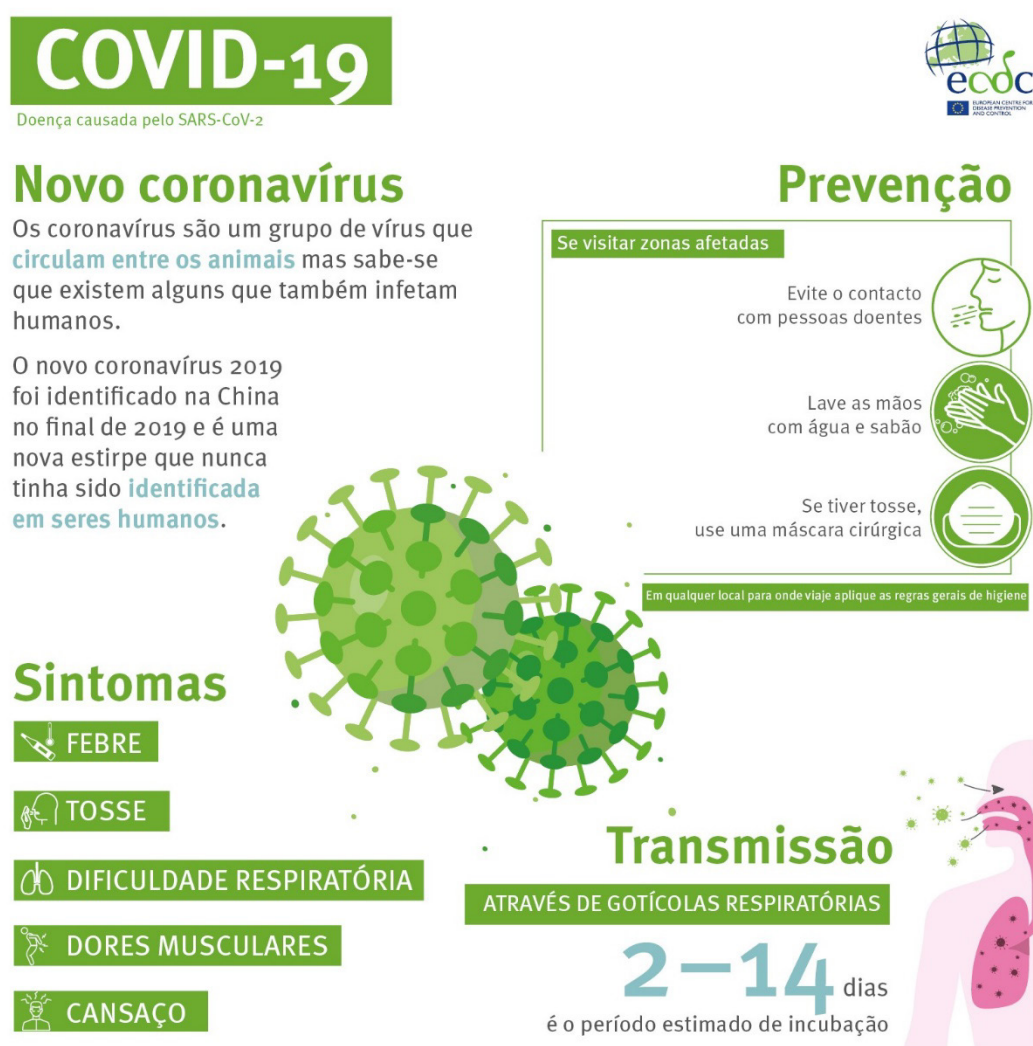
45 Nos seus documentos de orientação e de avaliação dos riscos, o ECDC apresentou "opções de resposta", entre as quais os Estados-Membros podiam escolher. A maioria dos peritos entrevistados pelo TCE considerou as orientações do ECDC muito úteis, especialmente para os países com menor capacidade científica. No entanto, alguns consideraram que as orientações em causa nem sempre tinham sido oportunas, especialmente durante as fases iniciais da pandemia, ou que não tinham sido suficientemente exatas para permitir uma ação concreta. As orientações sobre questões fundamentais, como as máscaras faciais e o rastreamento de contactos, só surgiram no final da primeira vaga (abril-maio de 2020), depois de vários Estados-Membros já terem emitido as suas próprias orientações, o que conduziu ao risco de uma potencial duplicação de esforços e a divergências no aconselhamento.

46 Na sua avaliação rápida dos riscos de julho de 2020 e nas novas [orientações de viagem](#) emitidas em março de 2021, o ECDC declarou que não considerava a imposição de [restrições de viagem](#) dentro do espaço Schengen e com destino ao mesmo como uma forma eficiente de reduzir a transmissão. Não obstante, a maioria dos Estados-Membros da UE continuou a impor restrições de diferentes tipos à livre circulação de cidadãos, no quadro das [condições acordadas no Conselho](#).

47 Para além de emitirem documentos de orientação, os peritos do ECDC prestaram [assistência no local em Itália](#) e na Grécia, onde analisaram a situação epidemiológica e apoiaram o desenvolvimento da vigilância, da prevenção e do controlo de infeções e da comunicação dos riscos. A agência não tinha capacidade para partilhar estes conhecimentos especializados com todos os países. Alguns dos Estados-Membros entrevistados pelo TCE mencionaram que tinham necessidades semelhantes e que teriam gostado de receber mais apoio do ECDC.

48 Embora o ECDC tenha disponibilizado ao público as suas principais realizações, não visou diretamente o público em geral, tendo considerado os profissionais de saúde e os decisores políticos como as suas principais partes interessadas. A sua política de comunicação para 2022-2027 inclui explicitamente os cidadãos da UE como grupo-alvo. Logo em 2020, o ECDC publicou uma série de infografias sobre a COVID-19 (ver exemplo na [figura 3](#)) e outros conteúdos audiovisuais acessíveis a um público mais alargado.

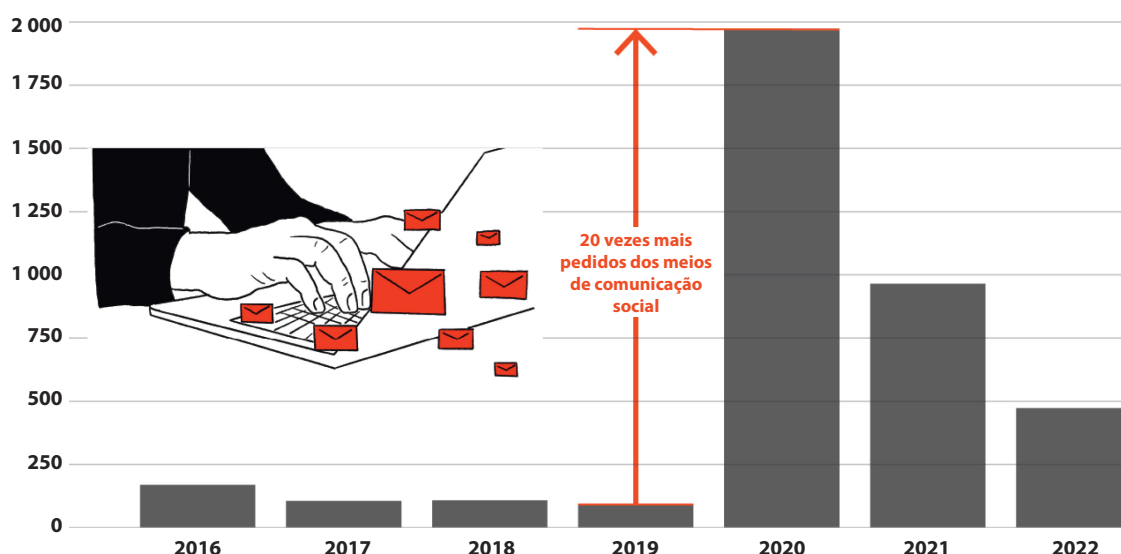
Figura 3 – Infografia do ECDC publicada em 26 de fevereiro de 2020



Fonte: ECDC.

49 O ECDC recebeu 20 vezes mais pedidos dos meios de comunicação social em 2020 do que em 2019 (ver [figura 4](#)). No entanto, durante a pandemia, a maioria das suas publicações visava as autoridades de saúde pública, utilizando um inglês técnico difícil de compreender para os não especialistas.

Figura 4 – Número de pedidos dos meios de comunicação social recebidos pelo ECDC



Fonte: TCE, com base em dados do ECDC, *Consolidated Annual Activity Report 2022*.

A EMA acelerou com êxito o rastreio dos produtos contra a COVID-19, mas as suas comunicações nem sempre eram facilmente acessíveis

50 O TCE avaliou se a EMA adotou procedimentos de gestão de crises eficazes, em especial para acelerar a autorização de produtos contra a COVID-19. A EMA necessitava de atenuar o impacto da pandemia na autorização e disponibilidade de medicamentos, reforçando simultaneamente a sua farmacovigilância dos produtos contra a COVID-19. O TCE avaliou igualmente se a EMA prestou informações transparentes e facilmente acessíveis ao público em geral e se continuou a desenvolver a sua cooperação internacional. Para consultar a cronologia da resposta da EMA à pandemia, ver [anexo I](#).

A EMA adotou procedimentos de gestão de crises adequados

Embora tivesse acelerado o processo de autorização, os exames contínuos exigiam uma utilização intensiva de recursos

51 O TCE recorreu tanto a documentos publicados como confidenciais para analisar se a EMA racionalizou a autorização das vacinas contra a COVID-19 (incluindo as doses de reforço) e dos tratamentos, através da aplicação correta dos princípios da ICMRA e das suas próprias orientações e procedimentos internos. O TCE não avaliou a solidez das avaliações científicas da EMA.

52 Na UE, todas as vacinas contra a COVID-19 e a maioria dos tratamentos contra a COVID-19 foram aprovados no âmbito do [procedimento centralizado](#). A maioria recebeu uma autorização de introdução no mercado condicional, que é válida em todo o EEE durante um ano e pode ser renovada anualmente⁸. Estas autorizações podem ser convertidas em autorizações normais se o titular cumprir determinadas obrigações específicas. O Reino Unido e os EUA dispõem de outra opção, as denominadas autorizações de utilização de emergência, que permitem uma aprovação mais rápida de determinados tratamentos para os quais existiam indícios de uma possível eficácia contra a COVID-19, mesmo sem dados suficientes para a obtenção de uma autorização condicional.

53 Assim que a dimensão total da pandemia se tornou clara, a EMA deu prioridade a todas as atividades relacionadas com a COVID-19. Em março de 2020, criou igualmente um grupo de trabalho para a pandemia de COVID-19. Durante as fases iniciais da pandemia, [contactou proativamente os potenciais responsáveis pelo desenvolvimento de vacinas e tratamentos contra a COVID-19](#) e tomou várias outras medidas destinadas a acelerar a sua autorização (ver [caixa 2](#)). Além disso, [a Comissão alterou as regras](#) relativas às alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado, a fim de facilitar a adaptação das vacinas contra a COVID-19 às novas variantes virais.

⁸ Artigo 14.º, n.º 7, do [Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#) e artigo 6.º, n.º 1, do [Regulamento \(CE\) n.º 507/2006](#).

Caixa 2

Medidas tomadas pela EMA para acelerar o desenvolvimento e a autorização de vacinas e tratamentos contra a COVID-19

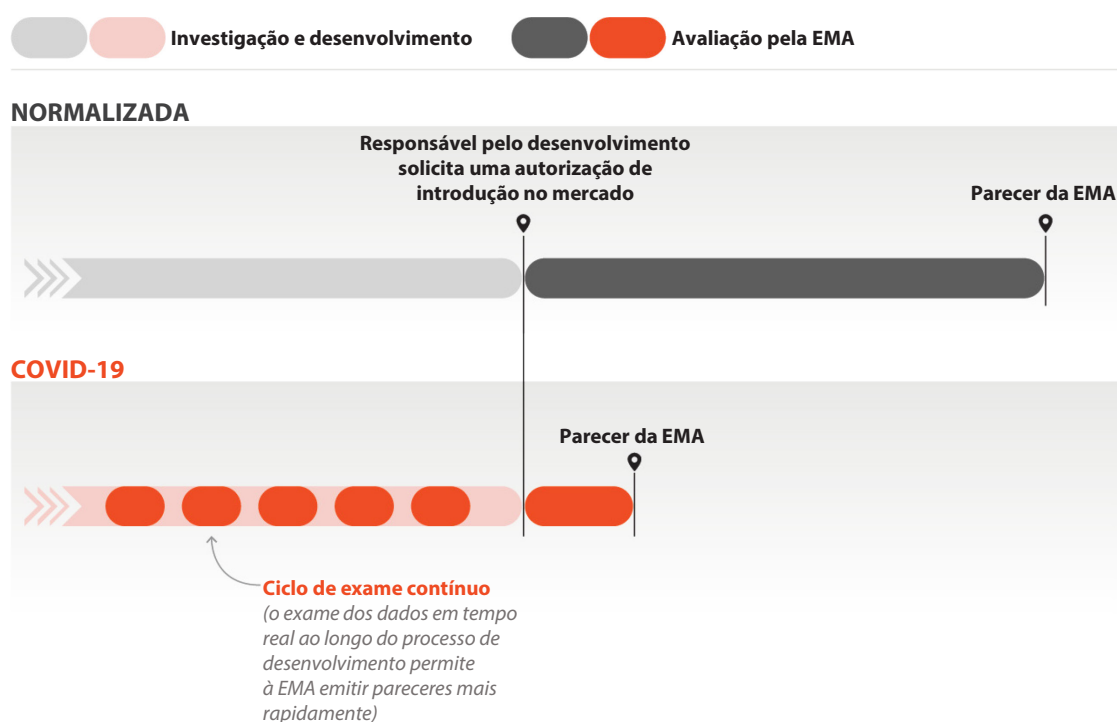
- Juntamente com a Comissão e os responsáveis pelas agências de medicamentos, publicou, em 28 de maio de 2020, um plano de continuidade das atividades relacionadas com a COVID-19 para a Rede Regulamentar Europeia do Medicamento⁹. O plano forneceu orientações para lidar com procedimentos relacionados e não relacionados com a COVID-19, afirmando claramente que os procedimentos relacionados com a COVID-19 devem ter sempre prioridade.
- Chegou a acordo com outras entidades reguladoras internacionais de medicamentos sobre os princípios fundamentais da conceção de um ensaio para as vacinas contra a COVID-19 sob a égide da ICMRA (julho de 2020).
- Emitiu, em novembro de 2020, orientações ("considerações") sobre a aprovação de vacinas contra a COVID-19.
- Organizou reuniões virtuais de informação e prestou aconselhamento científico formal acelerado (não vinculativo) a potenciais requerentes (sem custos no que respeita aos produtos contra a COVID-19). Os responsáveis pelo desenvolvimento também solicitaram frequentemente aconselhamento informal à EMA.
- Recorreu a "exames contínuos" para acelerar o procedimento, tal como previsto no seu plano para fazer face a ameaças emergentes para a saúde.
- Aceitou a [utilização de resultados de ensaios clínicos durante um período inferior a dois meses após a vacinação como base para a autorização inicial de introdução no mercado](#), no pressuposto de que os dados de acompanhamento têm de ser fornecidos imediatamente após a autorização.
- Reduziu o tempo de avaliação dos planos de investigação pediátrica.
- Recorreu, cada vez mais, a equipas de avaliação multinacionais.

⁹ EMA/199630/2020.

54 Todas as vacinas autorizadas contra a COVID-19 e a maioria dos tratamentos contra a COVID-19 foram avaliados ao abrigo de um procedimento de exame contínuo, que permitiu à EMA avaliar os dados dos estudos em curso à medida que estes se tornavam disponíveis, em vez de aguardar a sua validação por uma análise pelos pares (ver [figura 5](#)). Os principais critérios para a utilização do exame contínuo foram os seguintes:

- o produto analisado tinha de ser de importância estratégica no contexto da pandemia;
- o dossiê do produto e o plano de fabrico tinham de estar suficientemente desenvolvidos para que se pudesse esperar um pedido de autorização de introdução no mercado (condicional) num prazo não superior a quatro meses.

Figura 5 – Comparação entre a avaliação normalizada e o exame contínuo



Fonte: TCE, com base em dados da [EMA](#).

55 Normalmente, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH) da EMA nomearia três dos seus membros para desempenharem as funções de relator, correlator e avaliador na análise pelos pares para cada pedido de autorização. Em 2021, para libertar recursos, a EMA decidiu deixar de nomear um avaliador na análise pelos pares. Durante a pandemia, a EMA teve cada vez mais dificuldades em encontrar (cor)relatores devido ao volume de trabalho associado aos exames contínuos e ao número limitado de ANC com os conhecimentos especializados necessários. As reações das partes interessadas indicaram que o volume de trabalho exigido pelos exames contínuos era difícil de planear e insustentável.

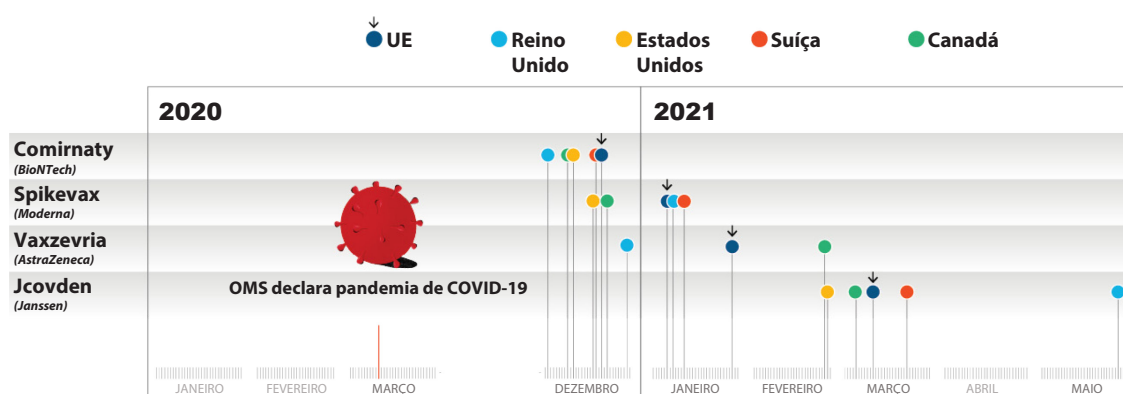
56 Além disso, durante a pandemia, a EMA celebrou acordos bilaterais temporários de confidencialidade relativos às vacinas e aos tratamentos contra a COVID-19 com 14 autoridades reguladoras nacionais de países terceiros. Em dezembro de 2020, a EMA lançou a iniciativa "OPEN", um projeto-piloto no âmbito do qual as entidades reguladoras da Austrália, do Canadá, do Japão, da Suíça e da OMS realizam análises quase simultâneas de determinados medicamentos novos e trocam conclusões e relatórios de avaliação de produtos, acelerando assim a tomada de decisões regulamentares e a disponibilização de medicamentos em países de baixo e médio rendimento.

57 Alguns representantes de agências de saúde entrevistados pelo Tribunal afirmaram que continuaram a ser utilizados exames contínuos para os produtos contra a COVID-19, mesmo depois de a necessidade de novas vacinas e tratamentos ter diminuído. Mencionaram que o grupo de trabalho para a pandemia da EMA tinha concordado em recorrer a exames contínuos mesmo para os produtos contra a COVID-19 que não justificavam um procedimento tão exigente em termos de recursos.

58 A opinião da EMA quanto ao desenvolvimento da vacina contra a COVID-19 estava em consonância com as orientações da OMS e da ICMRA, considerando a "COVID-19 de qualquer gravidade" como o parâmetro primário de avaliação final de eficácia (resultado de interesse) para os ensaios clínicos. Nos ensaios de vacinas, a eficácia é avaliada comparando o número de pessoas que desenvolvem o resultado de interesse no grupo vacinado com o do número de pessoas no grupo ao qual foi administrado o placebo durante o período de observação. Este é o método normalizado para avaliar a eficácia da vacina. O período de observação foi de cerca de dois meses. Dados posteriores mostraram que a eficácia contra a infeção era significativamente menor durante um período mais longo, em especial contra novas variantes, mas que a proteção contra doença grave era mais duradoura.

59 Quase todos os responsáveis pelo desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19 solicitaram, em primeiro lugar, uma autorização a uma entidade reguladora de um país terceiro, embora a maioria também tenha solicitado, alguns dias ou semanas mais tarde, uma autorização na UE. A duração do procedimento de autorização da UE foi, em grande medida, semelhante à dos EUA e do Reino Unido. Consequentemente, a venda da maioria das vacinas contra a COVID-19 foi autorizada na UE antes ou alguns dias ou semanas depois de ter sido autorizada, pela primeira vez, na jurisdição de um país terceiro (ver [figura 6](#)). O período decorrido entre a apresentação de um pedido formal e o parecer da EMA foi muito mais curto do que para outras novas vacinas.

Figura 6 – Data da primeira autorização das vacinas contra a COVID-19



Fonte: TCE, com base em dados recolhidos nos sítios Web da EMA, do Governo do Reino Unido, da Autoridade dos Alimentos e Medicamentos dos EUA, da Swissmedic e da Health Canada.

60 A EMA recomenda medicamentos cujos benefícios superem os riscos para a população-alvo em geral. A EMA considerou que a relação risco-benefício de todas as vacinas contra a COVID-19 por si avaliadas em 2020-2023 era positiva. Nas suas avaliações, incluiu a disponibilidade limitada de tratamentos, a gravidade da doença e a eficácia de 70-95% das vacinas como razões para emitir um parecer positivo, embora a duração da proteção e a eficácia contra a transmissão permanecessem pouco claras. Todas as vacinas contra a COVID-19 foram recomendadas por unanimidade. A decisão da Comissão de autorizar uma determinada vacina ou tratamento foi sempre tomada poucos dias após a recomendação da EMA (por vezes, no mesmo dia).

61 O TCE constatou que, em conformidade com o seu plano para fazer face a ameaças emergentes para a saúde, a EMA recorreu a exames contínuos para acelerar a avaliação de produtos contra a COVID-19. No entanto, poderia ter aplicado esta estratégia de forma mais seletiva. O TCE averiguou também as avaliações da EMA, não tendo encontrado desvios significativos em relação às orientações emitidas pela agência e pela ICMRA para as vacinas contra a COVID-19, nem em relação aos procedimentos geralmente acordados para a avaliação de medicamentos.

A EMA tentou promover a realização de ensaios clínicos na UE, mas teve de recorrer, em grande medida, aos realizados fora da UE

62 Os ensaios clínicos não são autorizados pela EMA, mas sim pelas entidades reguladoras nacionais. A avaliação da EMA sobre a eficácia e a segurança dos novos produtos baseia-se nos relatórios apresentados pelos responsáveis pelo desenvolvimento sobre os ensaios clínicos e não clínicos. Para verificar se os ensaios clínicos foram realizados e comunicados corretamente, a EMA baseia-se nas inspeções às boas práticas clínicas realizadas pelas ANC e em quaisquer informações complementares dos seus parceiros internacionais. As ANC de países da UE podem realizar inspeções às boas práticas clínicas em qualquer parte do mundo, ao passo que outras formas de supervisão podem, maioritariamente, ser exercidas pelas autoridades locais. Uma vez que os ensaios clínicos mais importantes de vacinas contra a COVID-19 foram realizados principalmente fora da UE, apenas foram autorizados por autoridades de países terceiros.

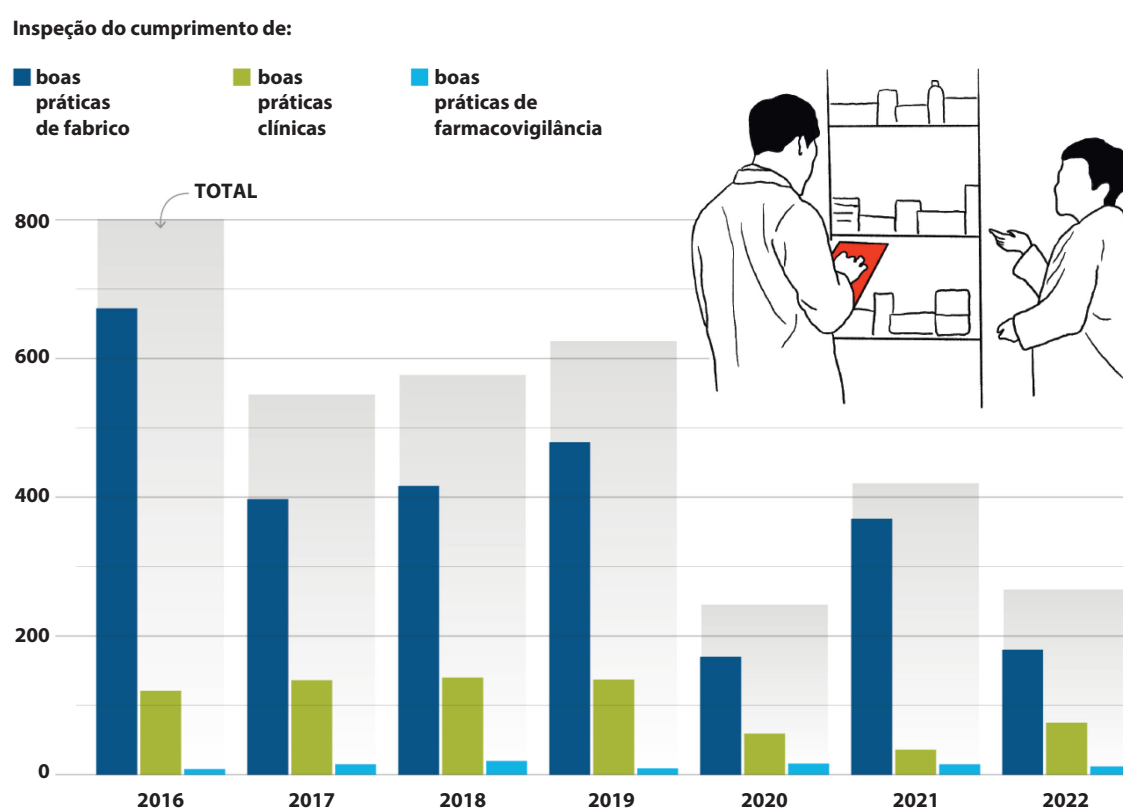
63 Para gerar provas suficientes que permitam formular recomendações claras, os ensaios clínicos têm de envolver um grande número de participantes. Em março de 2020, [a EMA promoveu de forma pró-ativa o agrupamento dos recursos de investigação da UE em ensaios clínicos multicêntricos em grande escala dos tratamentos contra a COVID-19](#). Esta recomendação teve pouca ressonância. Quase todos os ensaios clínicos em grande escala de vacinas contra a COVID-19 foram realizados fora da UE.

A EMA limitou o impacto da pandemia na autorização e disponibilidade de medicamentos

64 O plano de continuidade das atividades relacionadas com a COVID-19 da Rede Regulamentar Europeia do Medicamento continha um conjunto de princípios para a gestão dos procedimentos regulamentares durante a pandemia, cujo objetivo consistia em evitar ou reduzir os atrasos na autorização de novos medicamentos e/ou evitar perturbações no fornecimento de medicamentos contra a COVID-19 e de medicamentos não relacionados com a COVID-19. [A Comissão, a EMA e os responsáveis pelas agências de medicamentos acordaram igualmente que, a partir de abril de 2020, se aplicaria alguma flexibilidade regulamentar aos ensaios clínicos, às inspeções à distância e à prorrogação dos certificados de boas práticas.](#)

65 As ANC são responsáveis pela realização de inspeções. Os comités da EMA podem solicitar a realização de inspeções e a EMA coordena as inspeções relacionadas com procedimentos centralizados. Durante a pandemia, a verificação da conformidade foi frequentemente efetuada à distância. O número de inspeções às boas práticas clínicas e de fabrico diminuiu devido às restrições de viagem e de segurança (ver [figura 7](#)), enquanto as inspeções às boas práticas de farmacovigilância se mantiveram nos níveis anteriores à pandemia, o que aumentou os atrasos nas inspeções a todos os produtos.

Figura 7 – Número de inspeções solicitadas no âmbito de procedimentos centralizados de autorização, 2016-2022



Fonte: TCE, com base em dados dos relatórios anuais de 2020-2022 da EMA.

A EMA reforçou a sua farmacovigilância dos produtos contra a COVID-19

66 Uma vez que os efeitos secundários menos comuns podem surgir apenas depois de um medicamento ter sido utilizado durante um longo período e por muitas pessoas, a EMA continua a acompanhar a segurança dos produtos autorizados. Em maio de 2020, antecipando a necessidade futura de avaliar se existe uma relação de causalidade entre as vacinas contra a COVID-19 e determinados efeitos secundários, [a EMA encomendou uma investigação independente para se preparar para o acompanhamento das vacinas no mundo real](#), tendo a Rede Regulamentar Europeia do Medicamento publicado um plano de farmacovigilância.

67 Para a autorização inicial, a EMA exigiu um acompanhamento da segurança pós-vacinação sob a forma de ensaios clínicos que contassem com a participação de vários milhares de vacinados durante, pelo menos, seis semanas após a vacinação. Os dados ao nível da população proporcionam provas suplementares pós-autorização. Novos efeitos secundários, alguns dos quais "comuns" ou "muito comuns", foram descobertos após a concessão de uma autorização de introdução no mercado condicional. Todos os produtos contra a COVID-19, tal como qualquer novo produto, figuravam na lista de medicamentos sujeitos a acompanhamento adicional. A EMA apoia os Estados-Membros através da exploração e manutenção de sistemas informáticos de farmacovigilância, como o sistema EudraVigilance, para a gestão e análise de informações sobre suspeitas de reações adversas a medicamentos.

68 Os profissionais de saúde e os consumidores podem comunicar suspeitas de efeitos secundários às ANC através de uma aplicação Web. Estes dados são depois convertidos em relatórios sobre casos específicos de segurança. Em 2021, a EMA tratou 1,68 milhões de notificações deste tipo sobre as vacinas contra a COVID-19 (48% de um total de 3,5 milhões). Em 2022, registaram-se 1,14 milhões de notificações (39% de 2,9 milhões), tendo, em 2023¹⁰, sido registadas 0,22 milhões de notificações (11% de 1,9 milhões). Os relatórios sobre casos específicos de segurança são agregados e combinados com informações provenientes de outras fontes para servir de base a "sinais de segurança" que exigem uma investigação mais aprofundada por parte da EMA.

69 A EMA antecipou o calendário de avaliação dos sinais de segurança em relação às vacinas contra a COVID-19. Em todos os casos, concluiu que os benefícios continuavam a superar os riscos. Na maioria dos casos, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) recomendou a atualização da informação sobre o produto e/ou do plano de gestão dos riscos.

70 Em 2021-2022, 34 (25%) dos 135 procedimentos de avaliação de sinais de segurança pelo PRAC diziam respeito às vacinas contra a COVID-19. Estes procedimentos foram acelerados, e 15 levaram à atualização das informações sobre o produto. A grande maioria (12 em 15) dos novos efeitos secundários no quadro de procedimentos de sinais de segurança foi detetada e avaliada logo no primeiro ano após a autorização. Nos restantes (3 em 15), foi preciso mais de um ano a partir da data de autorização da vacina para reunir as provas necessárias à conclusão, num procedimento de sinal de segurança, que um acontecimento adverso específico deveria constar da informação sobre o produto como um efeito secundário.

¹⁰ Relatórios anuais de 2021, 2022 e 2023 sobre o sistema EudraVigilance.

71 Uma vez que a **proteção proporcionada pelas vacinas parecia estar a diminuir com o tempo**, e dado o aparecimento de **novas variantes preocupantes, como a delta e a ómicron**, era essencial acompanhar de muito perto a eficácia das vacinas. O **anexo II** mostra de que forma ambas as agências continuaram a acompanhar as vacinas e as taxas de vacinação. Os respetivos sítios Web contêm ligações para muitos estudos de eficácia, segurança e "eficácia no mundo real", o que é útil para os peritos científicos. Contudo, estes estudos não se encontram resumidos numa visão geral, o que seria mais útil para os doentes e os decisores políticos.

A EMA ajudou a combater a escassez de medicamentos durante a pandemia

72 Durante a pandemia, a UE foi confrontada com a escassez de medicamentos, especialmente os utilizados nos cuidados intensivos. As causas foram o aumento da procura, os confinamentos e as restrições à exportação impostas pela Índia e pela China, dois grandes fornecedores de medicamentos e dos seus ingredientes.

73 Em 2020, a EMA e a Comissão criaram o Grupo Diretor sobre Rupturas de Medicamentos, bem como um sistema de pontos únicos de contacto do setor para facilitar a comunicação entre a EMA e os titulares de autorizações de introdução no mercado. No início de 2022, o papel da EMA na gestão da escassez foi formalizado e reforçado no seu mandato alargado (ver ponto **84**). O TCE procurou obter reações dos membros dos comités e do conselho de administração da EMA sobre o desempenho da agência durante a pandemia. Muitos classificaram-no como excelente, mas as opiniões foram ligeiramente menos positivas no que se refere à gestão da escassez pela EMA, um domínio em que esta dispõe de poderes limitados.

A EMA envidou esforços adicionais para melhorar a transparência, mas as suas comunicações nem sempre eram facilmente acessíveis ao público em geral

74 Entre 2021 e o primeiro semestre de 2023, a EMA realizou regularmente sessões de informação à imprensa sobre a COVID-19 e outras emergências de saúde pública. Entre novembro de 2020 e novembro de 2021, organizou igualmente quatro reuniões com as partes interessadas para explicar o procedimento de aprovação, as suas recomendações e o acompanhamento da segurança das vacinas contra a COVID-19.

75 No início da pandemia, a EMA começou a prestar aconselhamento em matéria de saúde pública e publicou declarações, orientações e recomendações sobre a utilização de produtos contra a COVID-19. Em resposta a solicitações das partes interessadas, a EMA e o ECDC emitiram igualmente várias declarações conjuntas sobre as doses de reforço. No entanto, alguns dos representantes dos Estados-Membros entrevistados pelo TCE consideraram que a EMA deveria ter-se limitado ao seu papel de entidade reguladora e abster-se de elaborar orientações sobre a utilização dos produtos, o que não fazia explicitamente parte do seu mandato.

76 A EMA esforça-se por publicar um "relatório público europeu de avaliação" no prazo de sete dias após cada decisão de autorização de um produto contra a COVID-19, bem como um plano de gestão dos riscos, protocolos e resumos públicos dos resultados dos estudos de segurança pós-autorização obrigatórios, conclusões das avaliações, recomendações, pareceres e aprovações, bem como decisões tomadas pelos seus comités científicos. O TCE comparou as versões públicas e internas dos relatórios públicos de avaliação e não detetou omissões significativas de informações de interesse público sobre a segurança e a eficácia das vacinas em causa.

77 A EMA avalia quaisquer informações apresentadas após a autorização inicial de um produto e publicará um novo relatório público de avaliação se considerar que essas informações são de interesse público. Quaisquer informações adicionais não publicadas podem ser solicitadas através de procedimentos de acesso aos documentos.

78 Embora a EMA disponibilize muitas informações ao público e tenha introduzido uma secção específica sobre a COVID-19 no seu sítio Web, continua a ser difícil para as pessoas interessadas que não sejam especialistas ou que não falem inglês encontrar informações pertinentes no sítio Web da agência (por exemplo, acerca de qualquer análise por subgrupo populacional).

Os esforços envidados pela Comissão para corrigir algumas das insuficiências que detetou tiveram pouco êxito

79 O TCE avaliou se a Comissão, o ECDC e a EMA tiraram o devido partido dos ensinamentos retirados da pandemia para melhorar a preparação para futuras pandemias.

80 Com base em alguns dos [primeiros ensinamentos retirados da primeira fase da pandemia](#), a Comissão tomou várias iniciativas que tiveram impacto nos mandatos do ECDC e da EMA:

- o Em novembro de 2020, com vista a criar uma [União Europeia da Saúde](#), a Comissão apresentou uma proposta de regulamento relativa às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, que também alteraria os regulamentos que instituem a EMA e o ECDC (ver pontos [84](#) e [88](#) a [90](#), respetivamente). A urgência legislativa significava que nenhuma destas propostas se baseava numa avaliação de impacto formal e que o ECDC tinha sido consultado apenas brevemente.
- o Em setembro de 2021, a Comissão criou [uma nova direção-geral, a Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias \(HERA\)](#). A missão da HERA consiste em melhorar a preparação e a resposta da UE a ameaças sanitárias transfronteiriças graves.
- o Em abril de 2023, a Comissão adotou uma proposta de reforma da legislação farmacêutica da UE, incluindo novas alterações substanciais ao regulamento que institui a EMA. À data da auditoria, a proposta ainda não tinha sido adotada pelos legisladores.

A HERA foi criada para colmatar lacunas na estrutura operacional da UE, com um mandato que se sobrepõe parcialmente aos do ECDC e da EMA

81 A Comissão decidiu criar a HERA pelo facto de a UE não dispor de um mecanismo para assegurar o desenvolvimento, a produção e a distribuição de medicamentos, vacinas e outras contramedidas médicas (como luvas e máscaras) em caso de emergência. Por razões de urgência, a decisão não se baseou numa avaliação de impacto. Por conseguinte, não foi demonstrado que a criação de uma nova direção-geral da Comissão constituísse uma solução melhor do que, por exemplo, a criação de uma nova agência ou a atribuição de responsabilidades adicionais a estruturas existentes, como o ECDC, a EMA ou a DG SANTE. A decisão que cria a HERA exige um exame aprofundado desta autoridade até 2025. O Parlamento Europeu congratulou-se com a criação da HERA, mas sublinhou igualmente que esta deveria tornar-se uma agência da UE independente com financiamento suficiente e um nível mais elevado de transparência e de controlo democrático. Recordou também que, até ao final de dezembro de 2024, a Comissão deve realizar "uma avaliação da necessidade de estabelecer a HERA como uma entidade distinta"¹¹.

¹¹ Resolução do Parlamento Europeu, de 12 de julho de 2023, ponto 76.

82 A maioria das partes interessadas manifestou a sua preocupação com o facto de o mandato da HERA poder sobrepor-se ao do ECDC e gerar uma duplicação de pedidos aos Estados-Membros. A análise realizada pelo TCE revelou que tanto o ECDC como a HERA participam na vigilância de doenças infecciosas. O mandato da HERA inclui a preparação da UE para as ameaças sanitárias transfronteiriças no domínio das contramedidas médicas, o que exige frequentemente uma colaboração estreita com o ECDC e a EMA. Os três organismos têm funções distintas, mas alguns aspetos das suas responsabilidades e atividades sobrepõem-se, o que torna essencial a partilha de informações entre si para evitar a duplicação das atividades de recolha de informações. A HERA assinou, em 14 de março de 2023, um acordo de trabalho não vinculativo com o ECDC e a EMA, mas o texto é vago e muitas questões ainda carecem de uma maior clarificação.

O mandato da EMA foi alargado a partir de março de 2022, estando previstas novas alterações

83 Em outubro de 2021, a EMA apresentou ao seu conselho de administração alguns dos primeiros ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19. Em dezembro de 2023, foi publicado [um relatório exaustivo](#). No início de 2022, a EMA emitiu uma atualização intercalar do plano para fazer face a ameaças emergentes para a saúde, alinhando-o com o regulamento que institui a EMA alterado e com a proposta da Comissão de alteração do regulamento relativo às ameaças sanitárias transfronteiriças.

84 O [Regulamento \(UE\) 2022/123](#), que alarga o mandato da EMA, foi adotado em janeiro de 2022 e entrou em vigor em março de 2022. Estabelece funções específicas para a EMA em relação a emergências de saúde pública e concede à agência 61 lugares adicionais em 2021 e mais 43 para o período de 2023-2025, num total de 980 lugares. As principais alterações foram as seguintes:

- A criação de um grupo de trabalho permanente sobre emergências para assumir as atividades do grupo de trabalho para a pandemia de COVID-19. O novo grupo de trabalho tornou-se operacional em 22 de abril de 2022 e deverá desempenhar um papel fundamental na resposta a futuras emergências.
- A EMA tornou-se oficialmente responsável por acompanhar e atenuar a escassez de medicamentos críticos, tendo responsabilidades semelhantes no que diz respeito aos dispositivos médicos durante uma crise.

85 Em abril de 2023, após alguns atrasos, foi publicada a proposta de alteração da legislação farmacêutica da UE. Várias das alterações basearam-se nos ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19, nomeadamente:

- o um período mais curto entre a apresentação dos pedidos e a concessão de autorizações de introdução no mercado para todos os novos medicamentos;
- o exames contínuos para medicamentos inovadores, a fim de acelerar o processo de autorização (ver pontos [54](#) a [57](#));
- o a opção de conceder autorizações temporárias de introdução no mercado de emergência num contexto de emergência de saúde pública, como um instrumento mais flexível, para além das autorizações de introdução no mercado condicionais (ver ponto [52](#));
- o medidas destinadas a melhorar a segurança do abastecimento de medicamentos em qualquer altura (e não apenas em situações de crise).

86 Em janeiro de 2022, a Comissão, os responsáveis pelas agências de medicamentos e a EMA lançaram a [iniciativa para aceleração de ensaios clínicos na Europa, ACT-UE](#). A iniciativa, uma resposta à recomendação da EMA de março de 2020 (ver ponto [63](#)), define dez "ações prioritárias" destinadas a transformar os ensaios clínicos na UE¹². A pandemia de COVID-19 tornou claro que, para evitar a fragmentação, era necessário um procedimento mais rápido e mais sólido para a aprovação coordenada de ensaios clínicos multinacionais pelos Estados-Membros¹³.

O mandato do ECDC foi clarificado e reforçado

87 A análise estratégica e de desempenho da resposta do ECDC à pandemia de COVID-19 realizada pela McKinsey em 2020 apelou a uma interpretação mais arrojada do mandato do ECDC, a uma definição mais eficaz das prioridades e à atribuição de recursos, bem como a orientações mais atempadas e exequíveis. Estas conclusões são coerentes com as observações do TCE (ver pontos [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) e [48](#)).

¹² [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#), p. 3.

¹³ Comunicação da Comissão, *COVID-19 — Manutenção da preparação e resposta da UE: perspetivas para o futuro*, COM(2022) 190 final, p. 11.

88 Os [dois regulamentos alterados que entraram em vigor em dezembro de 2022](#) (um relativo às ameaças sanitárias transfronteiriças e, o outro, o regulamento de base do ECDC) atribuíram novos direitos e responsabilidades ao ECDC, sendo este nomeadamente responsável pelos seguintes aspetos:

- o criação e coordenação de um grupo de trabalho da UE para a saúde a título de grupo de profissionais de saúde pública passível de ser destacado para apoio operacional em matéria de resposta e preparação para situações de crise aos países da UE/do EEE e às organizações internacionais;
- o funcionamento e a coordenação de uma rede de laboratórios de referência da UE designados pela Comissão¹⁴;
- o direito de emitir recomendações não vinculativas;
- o avaliação, de três em três anos, dos planos de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros;
- o digitalização dos sistemas de vigilância.

89 Em abril de 2023, o ECDC publicou o seu quadro de vigilância a longo prazo para o período de 2021-2027. Em maio de 2023, publicou um relatório técnico sobre os ensinamentos retirados da pandemia, com orientações para os Estados-Membros sobre a forma de melhorarem a sua preparação e pormenores sobre o apoio que poderiam esperar receber da agência.

90 Na sua [resolução de julho de 2023 sobre os ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19 e recomendações para o futuro](#), o Parlamento Europeu congratulou-se com o alargamento do mandato do ECDC, apelando igualmente a uma maior cooperação europeia, a um reforço da independência da agência e à introdução de uma obrigação, por parte dos Estados-Membros, de envio sistemático de dados abrangentes e comparativos.

¹⁴ Artigo 15.º do [Regulamento \(UE\) 2022/2371](#).

91 A revisão do mandato do ECDC resultou num aumento de 73 lugares para o período de 2020-2024, elevando o total para 353. O novo grupo de trabalho da UE para a saúde é constituído por um conjunto de peritos provenientes do ECDC e dos Estados-Membros, e está a ser preparado para destacamentos no terreno em resposta a surtos específicos, bem como para efeitos de formação, exercícios de simulação e análises após a ação. Em setembro de 2023, o ECDC aprovou um plano de emergência de saúde pública atualizado que tem em conta os ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19 e considera a possibilidade de uma pandemia prolongada.

92 Um dos [primeiros ensinamentos que a Comissão retirou da pandemia](#) foi que "uma deteção e uma resposta mais rápidas dependem de uma vigilância mundial mais forte e de dados mais comparáveis e completos" e que "deve ser criado um novo sistema europeu de recolha de informações sobre pandemias, com base no atual Sistema de Alerta Rápido e de Resposta e numa atualização do Sistema Europeu de Vigilância, para a gestão e o intercâmbio de dados em tempo real, integrado no novo sistema mundial". Como primeiro passo, a Comissão avaliou recentemente os requisitos para assegurar o alinhamento do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta com o novo regulamento relativo às ameaças sanitárias transfronteiriças.

Conclusões e recomendações

93 Globalmente, o TCE conclui que, dentro dos limites das suas competências e capacidades, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em geral, geriram bem a sua resposta à crise da COVID-19. Não obstante, existe margem para melhorias em algumas matérias específicas. Embora as duas agências não estivessem completamente preparadas para uma pandemia grave e prolongada, reagiram assim que a dimensão desta se tornou clara, tendo também melhorado a sua transparência e intensificado a forma como comunicavam com o público. Atualmente, a Comissão e as agências estão a aplicar os ensinamentos retirados da pandemia, mas é demasiado cedo para dizer se tal será suficiente para preparar adequadamente as agências para futuras emergências de saúde pública.

94 O Tribunal constatou que tanto o ECDC como a EMA tinham elaborado planos de emergência de saúde pública pormenorizados, mas, ao abrigo do quadro jurídico e financeiro aplicável, estes não visavam a expansão da capacidade em caso de uma pandemia grave e prolongada (ver pontos **17** a **21**). Ao contrário da EMA, o ECDC não tinha elaborado uma lista de atividades que pudessem ser secundarizadas em situações de emergência (ver pontos **17** e **23**). Na sequência do Brexit, a EMA ainda se encontrava em modo de continuidade das atividades, tendo permanecido assim até ao final da pandemia (ver pontos **23** e **24**). Ambas as agências tinham criado extensas redes internacionais que posteriormente se revelaram úteis para fazer face à pandemia (ver pontos **28** a **31**).

95 Durante algumas semanas após a China ter comunicado os primeiros casos de COVID-19, o ECDC subestimou a gravidade da situação. Em seguida, intensificou rapidamente a sua resposta (ver pontos **32** a **36**), desenvolvendo várias iniciativas novas, como a modelização da pandemia (ver ponto **41**). A qualidade dos dados comunicados ao ECDC era limitada e existiam diferenças significativas entre os dados que os países eram capazes de comunicar (ver pontos **37** a **41**). As orientações e a assistência prestadas pelo ECDC aos Estados-Membros foram particularmente apreciadas em países com capacidade científica limitada, apesar de os decisores nacionais nem sempre terem seguido os conselhos cautelosos e, por vezes, tardios do Centro (ver pontos **43** a **45**). Em 2020, o ECDC começou a publicar comunicações dirigidas ao público, embora a maioria das publicações continuasse a visar os peritos em saúde pública (ver pontos **48** e **49**).

Recomendação 1 – Continuar a melhorar a organização, os procedimentos, os sistemas e as publicações do ECDC de modo a reforçar a preparação para futuras emergências de saúde

O ECDC deve:

- a) cooperar com os Estados-Membros para prosseguir os trabalhos de desenvolvimento de um sistema europeu de vigilância de doenças infecciosas que seja sólido e se baseie em definições de casos harmonizadas ao nível da UE, permitindo ao ECDC recolher dados comparáveis por país e por região;
- b) racionalizar os seus procedimentos internos para poder emitir orientações mais atempadas e práticas;
- c) publicar informações numa linguagem simples e mais acessível ao público em geral.

Prazo de execução: 2026

96 A EMA adotou procedimentos de gestão de crises adequados. O exame contínuo das vacinas e terapêuticas contra a COVID-19 exigiu uma utilização intensiva de recursos, mas permitiu à agência acelerar o processo de autorização (ver pontos [51](#) a [61](#)). A EMA reduziu o impacto da pandemia na autorização e disponibilidade de medicamentos, mas os seus esforços para promover a realização de ensaios clínicos na UE deram poucos frutos (ver pontos [62](#) a [65](#)). Reforçou a sua farmacovigilância dos produtos contra a COVID-19 (ver pontos [66](#) a [70](#)) e tornou-se mais ativa no acompanhamento da escassez de medicamentos (ver pontos [72](#) e [73](#)). Publica um vasto leque de informações no seu sítio Web; durante a pandemia, intensificou a transparência da sua comunicação, em especial sobre os produtos contra a COVID-19, mas as informações publicadas nem sempre são facilmente acessíveis a não especialistas (ver pontos [74](#) a [78](#)).

Recomendação 2 – Aperfeiçoar os procedimentos e a estratégia de divulgação da EMA a fim de melhorar a sua preparação para pandemias

A EMA deve:

- a) rever os critérios e processos de realização de exames contínuos durante emergências de saúde pública de forma a utilizar os seus recursos de forma mais eficiente;
- b) trabalhar com a Comissão e os Estados-Membros para promover a prática de ensaios clínicos pan-europeus;
- c) avaliar que elementos dos sistemas e orientações por si desenvolvidos para fazer face à pandemia devem ser mantidos para enfrentar futuras pandemias ou outras crises, atualizando esses elementos de modo a refletir a evolução técnica e científica;
- d) melhorar a acessibilidade das informações em linguagem simples para não especialistas disponibilizadas no seu sítio Web, em especial no que se refere a medicamentos que poderão receber grande interesse do público no caso de futuras emergências de saúde pública.

Prazo de execução: 2026

97 A Comissão recorreu aos ensinamentos retirados das fases iniciais da pandemia para adotar várias decisões e propostas destinadas a alterar o quadro jurídico (ver ponto 80). Estas medidas colmatam algumas das lacunas detetadas na capacidade da UE para dar resposta a emergências sanitárias, tendo resultado numa estrutura organizacional mais complexa, assente numa cooperação estreita que envolve muitas partes interessadas internacionais, europeias, nacionais e subnacionais. Em 2021, a Comissão criou uma nova direção-geral cujas competências se sobrepõem parcialmente às do ECDC (ver ponto 81).

Recomendação 3 – Clarificar as responsabilidades da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias, do ECDC e da EMA, bem como reforçar a coordenação

A Comissão, em cooperação com o ECDC e a EMA, deve:

- a) clarificar as responsabilidades individuais da HERA, do ECDC e da EMA, nomeadamente através da revisão dos acordos de trabalho;
- b) garantir a existência de mecanismos de coordenação claros para ajudar a UE a responder rapidamente a futuras emergências sanitárias.

Prazo de execução: 2026

O presente relatório foi adotado pela Câmara I, presidida por Joëlle Elvinger, Membro do Tribunal de Contas, no Luxemburgo, na sua reunião de 19 de junho de 2024.

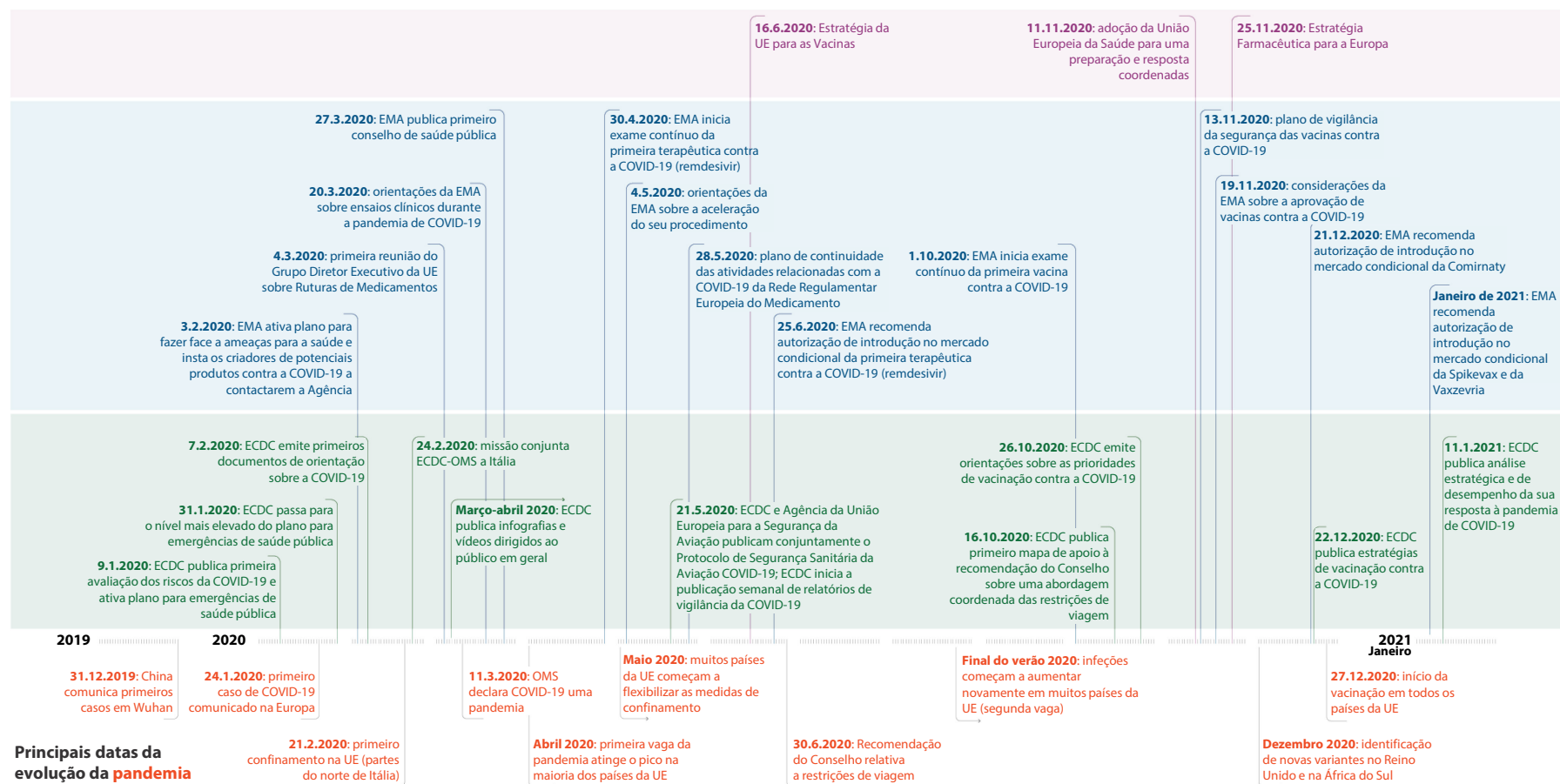
Pelo Tribunal de Contas

Tony Murphy
Presidente

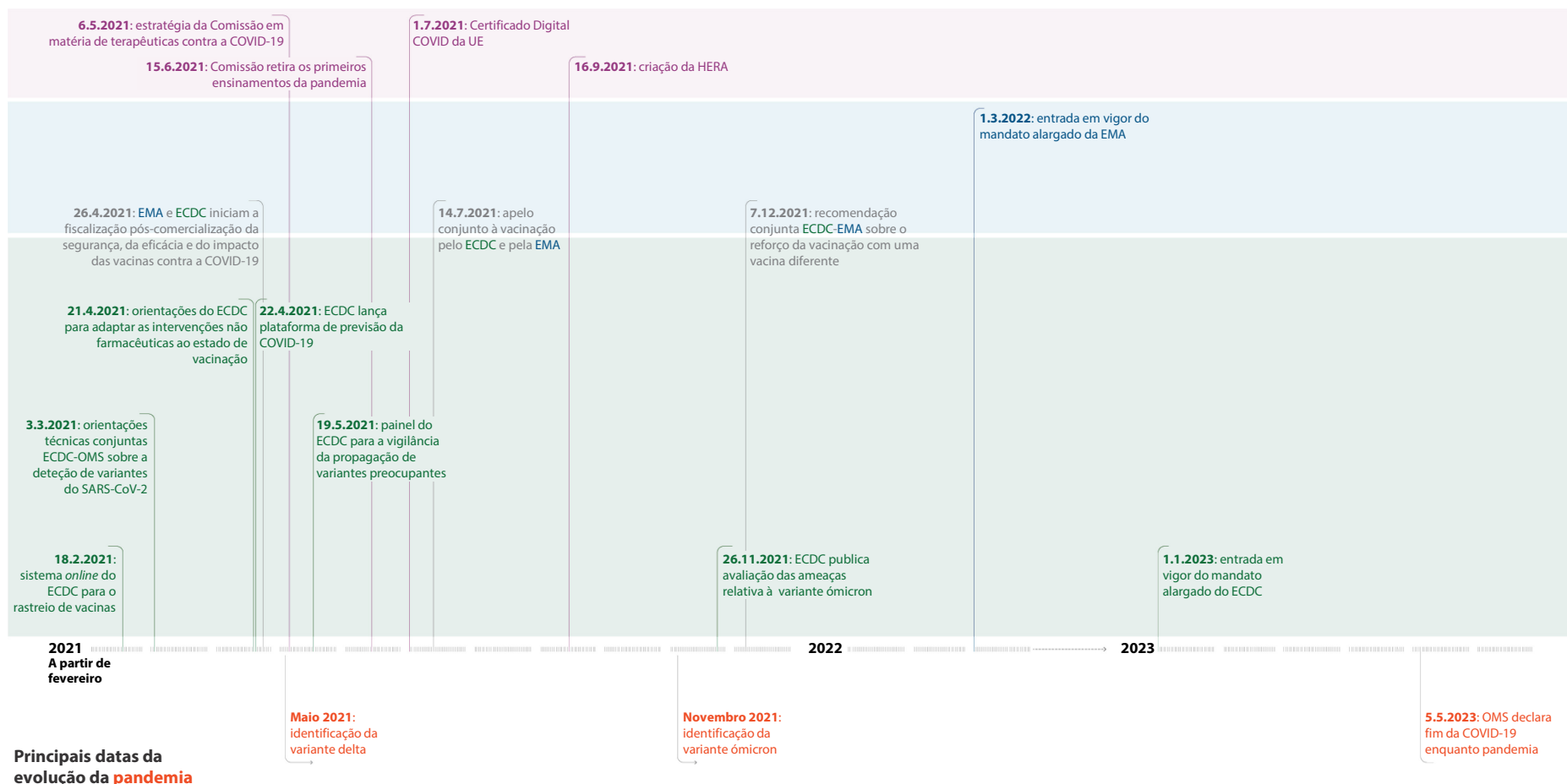
Anexos

Anexo I – Marcos da pandemia e resposta da UE

Principais marcos da resposta da UE (medidas tomadas pela **Comissão Europeia**, pela **EMA** e pelo **ECDC**)



Principais marcos da resposta da UE (medidas tomadas pela **Comissão Europeia**, pela **EMA** e pelo **ECDC**)



Anexo II – Acompanhamento das taxas de vacinação e das vacinas

Instrumento	Em funcionamento	Agência	Realização
 Portal Europeu de Informação sobre Vacinação (EVIP)	Desde abril de 2020	ECDC, em cooperação com a EMA e a Comissão	Informações baseadas em dados concretos sobre a vacinação e as vacinas contra a COVID-19 e não COVID-19
 Revisão sistemática	janeiro de 2021 – fevereiro de 2022	ECDC , em cooperação com o Instituto Robert Koch e os grupos consultivos técnicos nacionais em matéria de imunização	Revisão sistemática da eficácia, eficiência e segurança das vacinas contra a COVID-19 que foram autorizadas na UE/no EEE
 Rastreio de vacinas	Desde fevereiro de 2021	ECDC	Acompanhamento da taxa de vacinação contra a COVID-19
 Conselho Consultivo Misto	Desde abril de 2021	ECDC, EMA	Coordenação e supervisão dos estudos de observação financiados pela UE sobre a eficácia, a segurança e o impacto das vacinas contra a COVID-19
 Relatórios técnicos sobre a eficácia da vacina contra a COVID-19	Desde outubro de 2021	ECDC	Análises intercalares da eficácia da vacina contra a COVID-19
 Plataforma de monitorização de vacinas	maio de 2022	ECDC, EMA	Dados do mundo real através de estudos pós-autorização financiados pela UE sobre a utilização, segurança e eficácia das vacinas contra a COVID-19 e não COVID-19

Fonte: TCE, com base em dados do ECDC e da EMA.

Siglas e acrónimos

ANC: autoridade nacional competente

CMUH: Comité dos Medicamentos para Uso Humano

ECDC: Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças

EEE: Espaço Económico Europeu

EMA: Agência Europeia de Medicamentos

HERA: Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias

ICMRA: Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos

OMS: Organização Mundial da Saúde

PRAC: Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância

SARS-CoV-2: Coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2

TESSy: Sistema Europeu de Vigilância

TFUE: Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

Glossário

Autorização de introdução no mercado condicional: aprovação da disponibilização de um medicamento para responder a necessidades por suprir com base em dados menos abrangentes que os normalmente exigidos, desde que os dados existentes sugiram que os benefícios do medicamento compensam os riscos e que o requerente esteja em condições de facultar dados exaustivos no futuro.

Autorização normal de introdução no mercado: autorização de disponibilização de um medicamento após a Agência Europeia de Medicamentos ter analisado dados exaustivos e concluído que os benefícios do medicamento superam os seus riscos.

Avaliação de impacto: análise dos efeitos prováveis (*ex ante*) ou reais (*ex post*) de uma iniciativa política ou de outras medidas.

Avaliação dos riscos: sinalização e avaliação sistemáticas dos riscos associados a uma operação ou processo, que podem servir de base para a gestão desses riscos.

Exame contínuo: procedimento de reexame acelerado que pode ser utilizado pela Agência Europeia de Medicamentos para avaliar medicamentos mais rapidamente.

Farmacovigilância: vigilância permanente da segurança dos medicamentos durante os ensaios clínicos e após a autorização.

Gestão dos riscos: processo de deteção sistemática dos riscos e tomada de medidas para os atenuar ou eliminar ou para reduzir o seu impacto.

Vigilância: num contexto de saúde pública, a recolha, a organização e a análise sistemáticas e contínuas de dados para fins de saúde pública e a divulgação de informações em matéria de saúde pública.

Respostas da Comissão

<https://www.eca.europa.eu/pt/publications/sr-2024-12>

Respostas do ECDC

<https://www.eca.europa.eu/pt/publications/sr-2024-12>

Respostas da EMA

<https://www.eca.europa.eu/pt/publications/sr-2024-12>

Cronologia

<https://www.eca.europa.eu/pt/publications/sr-2024-12>

Equipa de auditoria

Os relatórios especiais do TCE apresentam os resultados das suas auditorias às políticas e programas da UE ou a temas relacionados com a gestão de domínios orçamentais específicos. O TCE seleciona e concebe estas tarefas de auditoria de forma a obter o máximo impacto, tendo em consideração os riscos relativos ao desempenho ou à conformidade, o nível de receita ou de despesa envolvido, a evolução futura e o interesse político e público.

A presente auditoria de resultados foi realizada pela Câmara de Auditoria I – Utilização sustentável dos recursos naturais, presidida pelo Membro do TCE Joëlle Elvinger.

A auditoria foi efetuada sob a responsabilidade do Membro do TCE João Leão, com a colaboração de Paula Betencourt, chefe de gabinete; Emmanuel Rauch, responsável principal; Eddy Struyvelt, responsável de tarefa; Vasileia Kalafati, responsável de tarefa adjunta; e Małgorzata Frydel, auditora. Thomas Everett prestou assistência linguística, Alexandra Mazilu prestou apoio gráfico e Cécile Fantasia apoio de secretariado.

DIREITOS DE AUTOR

© União Europeia, 2024

A política de reutilização do Tribunal de Contas Europeu (TCE) encontra-se estabelecida na [Decisão nº 6-2019 do Tribunal de Contas Europeu](#) relativa à política de dados abertos e à reutilização de documentos.

Salvo indicação em contrário (por exemplo, em declarações de direitos de autor individuais), o conteúdo do TCE que é propriedade da UE está coberto pela licença [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Por conseguinte, regra geral, é autorizada a reutilização desde que sejam indicados os créditos adequados e as eventuais alterações. Esta reutilização do conteúdo do TCE não pode distorcer o significado ou a mensagem originais. O TCE não é responsável por quaisquer consequências da reutilização.

É necessário obter uma autorização adicional se um conteúdo específico representar pessoas singulares identificáveis, por exemplo, imagens do pessoal do TCE, ou incluir obras de terceiros.

Se for obtida uma autorização, esta anula e substitui a autorização geral acima referida e deve indicar claramente quaisquer restrições aplicáveis à sua utilização.

Para utilizar ou reproduzir conteúdos que não sejam propriedade da UE, pode ser necessário pedir autorização diretamente aos titulares dos direitos de autor.

Anexo II (ícones do quadro): ícones concebidos com recursos de [Flaticon.com](#).

© Freepik Company S.L. Todos os direitos reservados.

Figure 3: imagem retirada do sítio Web do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>).

© Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) 2024.

O *software* ou os documentos abrangidos por direitos de propriedade industrial, nomeadamente patentes, marcas, desenhos e modelos registados, logótipos e nomes, estão excluídos da política de reutilização do TCE.

O conjunto de sítios Web institucionais da União Europeia, no domínio europa.eu, disponibiliza ligações a sítios de terceiros. Uma vez que o TCE não controla esses sítios, recomenda que se consultem as respetivas políticas em matéria de proteção da privacidade e direitos de autor.

Utilização do logótipo do TCE

O logótipo do TCE não pode ser utilizado sem o seu consentimento prévio.

HTML	ISBN 978-92-849-2424-0	ISSN 1977-5822	doi:10.2865/552708	QJ-AB-24-011-PT-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2423-3	ISSN 1977-5822	doi:10.2865/933640	QJ-AB-24-011-PT-N

As duas agências médicas da UE – o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e a Agência Europeia de Medicamentos – desempenharam um papel importante, juntamente com a Comissão Europeia, na resposta dada pela União à pandemia de COVID-19. O Tribunal constatou que, embora não estivessem completamente preparadas para uma pandemia prolongada, ambas as agências tiveram um bom desempenho. A Comissão Europeia e as agências começaram a aplicar os ensinamentos retirados da pandemia. No entanto, o Tribunal constatou que persistem algumas lacunas e formula recomendações que visam ajudar as agências a prepararem-se melhor para futuras emergências sanitárias.

Relatório Especial do TCE apresentado nos termos do artigo 287º, nº 4, segundo parágrafo, do TFUE.



TRIBUNAL
DE CONTAS
EUROPEU



Serviço das Publicações
da União Europeia

TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Informações: eca.europa.eu/pt/contact

Sítio Internet: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors