

# Documento de análise

n.º

# 01

PT

## Contributo inicial da UE para a resposta de saúde pública à COVID-19



TRIBUNAL  
DE CONTAS  
EUROPEU

2021

# Índice

	Pontos
<b>Síntese</b>	I-VI
<b>Introdução</b>	01-10
Os Estados-Membros são responsáveis pela gestão dos serviços de saúde e a atribuição de recursos aos mesmos	03-05
A UE tem um papel definido e limitado no domínio da saúde pública	06-08
A UE prestou apoio financeiro a medidas de saúde pública	09-10
<b>Âmbito e método da análise</b>	11-13
<b>O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças cooperou com parceiros internacionais, fez o acompanhamento da pandemia e forneceu avaliações de riscos</b>	14-27
O ECDC manteve contacto com outros centros de controlo e prevenção de doenças em todo o mundo	16-18
O ECDC acompanhou a pandemia com base em informações dos Estados-Membros e de outras fontes	19-23
O ECDC apresentou avaliações abrangentes dos riscos	24-27
<b>A UE deu resposta a questões urgentes e afetou 3% do orçamento anual à resposta à COVID-19 até 30 de junho de 2020</b>	28-53
As autorizações de exportação a nível da UE apoiaram o mercado único	28-31
A Comissão começou a criar reservas de equipamento médico	32-37
A UE proporcionou fóruns para a troca de informações e a coordenação de ações	38-43
Os Estados-Membros usam vias de contratação pública nacionais para satisfazer as suas necessidades de EPI	44-48

<b>À data de 30 de junho de 2020, a utilização dos fundos estava numa fase inicial</b>	<b>49-53</b>
<b>A UE apoia o desenvolvimento de tratamentos e vacinas contra a COVID-19</b>	<b>54-66</b>
<b>A Agência Europeia de Medicamentos avalia os tratamentos e vacinas contra a COVID-19</b>	<b>54-56</b>
<b>O orçamento da UE apoia o desenvolvimento de vacinas e tratamentos contra a COVID-19</b>	<b>57-66</b>
<b>Observações finais</b>	<b>67-71</b>
<b>Siglas e acrónimos</b>	
<b>Glossário</b>	
<b>Equipa do TCE</b>	

## Síntese

I Em 3 de janeiro de 2020, as autoridades chinesas informaram a Organização Mundial da Saúde (OMS) de um conjunto de casos de "pneumonia viral de causa desconhecida" em Wuhan. Em 11 de março de 2020, a OMS classificou a COVID-19 como uma pandemia. Até 30 de junho de 2020, tinham sido declarados 1,5 milhões de casos de COVID-19 e 177 000 mortes pela doença na UE/EEE/Reino Unido.

II O Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia atribui à UE responsabilidades limitadas no domínio da saúde pública, que continua a ser essencialmente da competência dos Estados-Membros. O quadro jurídico de 2013 para as ações a nível da União destinadas a fazer face a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, incluindo pandemias, confere à UE um papel de apoio e coordenação e define obrigações legais para os Estados-Membros em vários domínios, designadamente quanto a alertas, vigilância, preparação e coordenação da resposta:

- a Comissão promove o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros através do Comité de Segurança da Saúde e organiza contratos-quadro de contratação conjunta de contramedidas médicas;
- o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) realiza a vigilância epidemiológica, fornece avaliações dos riscos e aconselhamento científico e mantém contacto com outros centros de controlo de doenças em todo o mundo e com a OMS.

III Além das ações previstas no quadro de 2013 da União para as ameaças sanitárias transfronteiriças, a Comissão e as agências da UE, no âmbito da sua resposta inicial à crise, tomaram medidas para facilitar o fornecimento de material médico, promover a investigação sobre testes, tratamentos e vacinas e facilitar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros. O orçamento da UE apoiou um conjunto de ações, incluindo a constituição de reservas de equipamento médico, a investigação sobre a COVID-19 e acordos prévios de aquisição de vacinas. A União ampliou o conjunto de despesas elegíveis para financiamento da coesão, de modo a abranger as despesas de saúde pública relacionadas com a COVID-19.

IV O presente documento não é um relatório de auditoria, mas antes uma análise da resposta inicial da UE à pandemia, baseada sobretudo em informações disponíveis ao público e em elementos recolhidos especificamente para este fim. O Tribunal examinou as medidas tomadas entre 3 de janeiro e 30 de junho de 2020, tendo

escolhido este intervalo de tempo de forma a concentrar-se na resposta inicial da UE à pandemia. A análise incidiu nos seguintes elementos:

- a utilização do quadro da UE para dar resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças;
- as medidas adicionais tomadas pela Comissão e pelas agências da UE para apoiar o fornecimento de equipamento médico e de proteção individual;
- o apoio da UE à investigação e desenvolvimento de testes, tratamentos e vacinas contra a COVID-19.

**V** Até ao final de junho de 2020, o ECDC realizou 11 avaliações rápidas de riscos relativas à COVID-19, com avaliações gerais baseadas em cenários quanto ao risco de transmissão da COVID-19 na região da UE/EEE/Reino Unido. Os Estados-Membros usaram vias nacionais de contratação pública para adquirir a grande maioria do equipamento médico e de proteção de que necessitavam, ao passo que, até 30 de junho de 2020, foram afetados cerca de 4,5 mil milhões de euros do orçamento da UE para apoiar medidas relacionadas com a saúde pública. A maior parte deste montante não tinha sido utilizada até 30 de junho.

**VI** O Tribunal destaca alguns dos desafios enfrentados pela UE no seu apoio à resposta de saúde pública à COVID-19 pelos Estados-Membros, entre os quais se incluem a criação de um quadro adequado para ameaças sanitárias transfronteiriças como a pandemia de COVID-19, a facilitação do aprovisionamento adequado de material em situações de crise e o apoio ao desenvolvimento de vacinas.

# Introdução

**01** Os primeiros casos declarados de COVID-19 na China, em dezembro de 2019, foram associados a um mercado de animais na cidade de Wuhan. Os primeiros sintomas conhecidos datavam de 8 de dezembro de 2019<sup>1</sup>. Posteriormente, foram identificados casos anteriores de COVID-19 na China, datados de novembro de 2019<sup>2</sup>, bem como possíveis ocorrências em França<sup>3</sup> no mesmo mês. Um porta-voz da Organização Mundial da Saúde (OMS) confirmou que o vírus estava provavelmente em circulação, sem ter sido identificado, antes de dezembro de 2019<sup>4</sup>. Em 20 de janeiro de 2020, a Comissão Nacional de Saúde da China confirmou que o coronavírus podia ser transmitido entre seres humanos. A França identificou o primeiro caso confirmado de COVID-19 na Europa em 24 de janeiro<sup>5</sup> e, pouco depois, os Estados-Membros vizinhos comunicaram os seus primeiros casos, à medida que o vírus se espalhava pela Europa. Em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou o surto de coronavírus uma emergência de saúde pública de âmbito internacional<sup>6</sup>. No início de março, a Europa tinha-se tornado o centro da pandemia mundial, antes de as Américas se converterem na região com o maior número de casos, em abril (ver [figura 1](#)). Em 11 de março de 2020, a OMS classificou o surto de COVID-19 como uma pandemia. Até 30 de junho de 2020, tinham sido declarados 1,5 milhões de casos de COVID-19 e 177 000 mortes pela doença na UE/EEE/Reino Unido<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> OMS, "[Novel Coronavirus – China](#)", notícias sobre surtos de doenças, 12.1.2020.

<sup>2</sup> South China Morning Post, "[Coronavirus: China's first confirmed Covid-19 case traced back to November 17](#)", 13.3.2020.

<sup>3</sup> Hôpital Albert Schweitzer, [Communiqué de presse Coronavirus/Covid-19](#), 7.5.2020.

<sup>4</sup> Organização das Nações Unidas, [Sessão de informação bissemanal à imprensa](#) (em inglês), 5.5.2020.

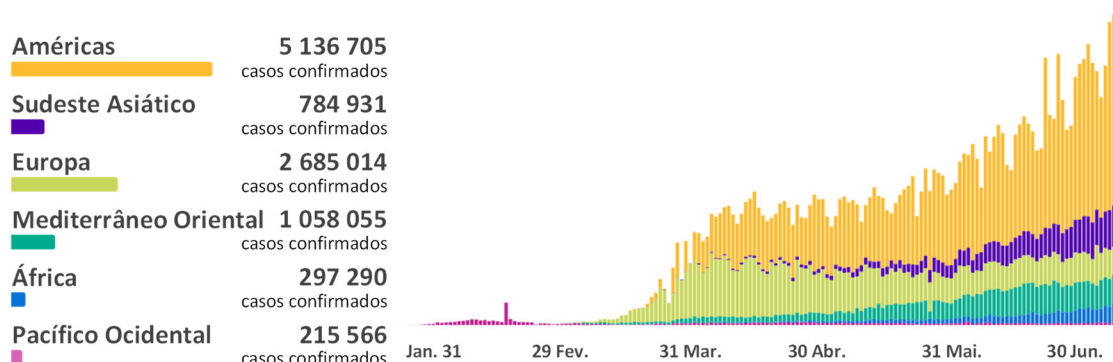
<sup>5</sup> ECDC, [Timeline of ECDC's response to COVID-19](#).

<sup>6</sup> OMS, [WHO Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus \(2019-nCoV\)](#), 30.1.2020.

<sup>7</sup> ECDC, [avaliação rápida de riscos](#), 2.7.2020.

**Figura 1 – Comparação dos casos de COVID-19 por região da OMS até 30 de junho de 2020**

### Situação por região da OMS



Fonte: OMS (a região Europa da OMS inclui mais países do que a UE/EEE/Reino Unido).

**02** As características clínicas mais comuns são febre e doença respiratória. A doença grave e a morte são mais prováveis em idosos e em pessoas com determinadas patologias clínicas preexistentes<sup>8</sup>. O vírus propaga-se diretamente, por inalação de gotículas ou aerossóis, e indiretamente, por contacto com superfícies contaminadas. A falta de conhecimentos e de dados sobre a doença, especialmente no início da pandemia, representou um desafio de monta para as autoridades públicas.

### Os Estados-Membros são responsáveis pela gestão dos serviços de saúde e a atribuição de recursos aos mesmos

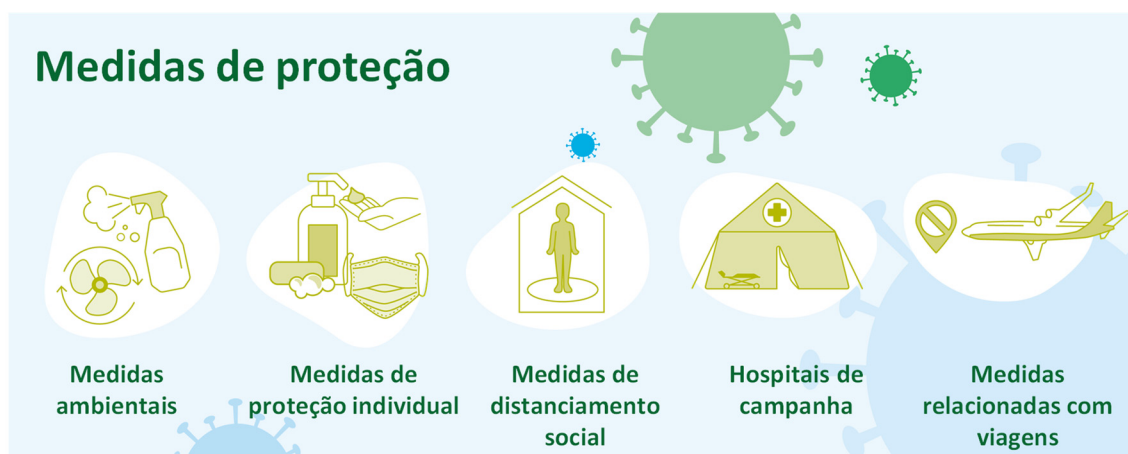
**03** Todos os Estados-Membros da UE pertencem à OMS e são signatários do seu Regulamento Sanitário Internacional, de 2005. Este Regulamento exige que os Estados signatários disponham de planos de preparação para a eventualidade de uma pandemia e informem a OMS dos riscos para a saúde pública que possam ter impacto fora do seu território<sup>9</sup>.

**04** Cada Estado-Membro é responsável pela gestão e financiamento dos serviços de saúde e dos cuidados médicos no seu território. Todos instituíram uma série de medidas de saúde pública para combater a propagação deste vírus (ver [figura 2](#)).

<sup>8</sup> *Ibid.*

<sup>9</sup> OMS, *International Health Regulation Brief No 1*.

**Figura 2 – Medidas de saúde pública mais habituais tomadas em resposta à COVID-19**



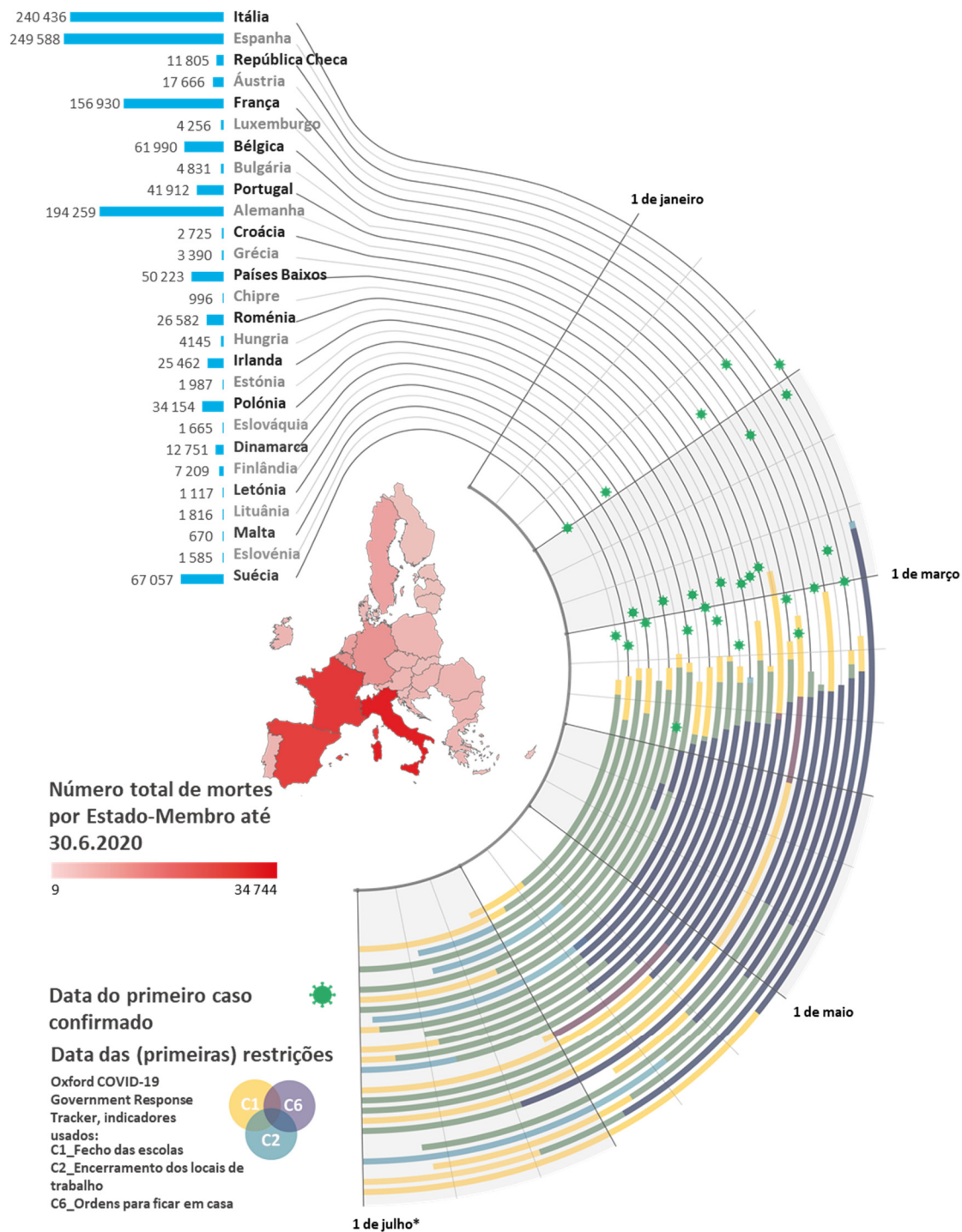
Fonte: TCE.

**05** Estas medidas incluíram o distanciamento social, a utilização de máscara, a testagem e o rastreio de contactos, bem como a instalação de hospitais temporários para ajudar os sistemas de saúde sobrecarregados a lidar com o afluxo de doentes com COVID-19. À medida que a pandemia se propagou, os Estados-Membros decretaram "confinamentos" ou outras restrições de movimentos, encerrando escolas e empresas não essenciais e introduzindo políticas para induzir as pessoas a "ficar em casa" a não ser para a satisfação de necessidades básicas (ver [figura 3](#)). Foram também realizadas campanhas de educação do público, destinadas a incentivar as pessoas a adotarem o comportamento adequado para minimizar o risco de infeção. O âmbito e a duração destas medidas variaram em toda a UE.



**Figura 3 – Calendário dos primeiros casos confirmados de COVID-19 por Estado-Membro e duração das restrições a nível nacional até junho de 2020**

Número total de casos por Estado-Membro até 30.6.2020



\* O gráfico apresenta uma panorâmica das primeiras restrições. Após 30 de junho, alguns Estados-Membros impuseram mais restrições a nível local.

Fontes: Definições e dados da OMS e do Oxford COVID-19 Government Response Tracker; imagem do TCE.

## A UE tem um papel definido e limitado no domínio da saúde pública

**06** O Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia atribui à UE competências limitadas no domínio da saúde humana<sup>10</sup>. A União deve incentivar a cooperação entre os Estados-Membros e, se necessário, apoiar a sua ação. No que se refere a ameaças sanitárias transfronteiriças graves como as pandemias, a UE tem responsabilidades definidas, se bem que limitadas, estabelecidas pela Decisão nº 1082/2013/UE<sup>11</sup> (a seguir designada por "Decisão de 2013"). Esta Decisão define as funções dos Estados-Membros, do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), do Comité de Segurança da Saúde (CSS) e da Comissão, estabelecendo mecanismos para a intervenção da UE em diferentes aspetos da resposta a pandemias e da sua gestão: preparação, avaliação dos riscos, alerta rápido, gestão dos riscos, comunicação e cooperação internacional.

**07** As conclusões do Conselho Europeu de 17 de março de 2020<sup>12</sup> definiram domínios prioritários para a resposta à COVID-19, tendo como foco principal a saúde pública. A [figura 4](#) apresenta a resposta de emergência à COVID-19 pela UE até 30 de junho.

---

<sup>10</sup> Artigo 6º e artigo 168º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

<sup>11</sup> Decisão nº 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão nº 2119/98/CE.

<sup>12</sup> Conclusões do Conselho Europeu, 17 de março de 2020.

**Figura 4 – Resposta de emergência à pandemia de COVID-19 pela UE**



Fonte: Conselho da UE.

**08** À data de 30 de junho de 2020, a Comissão e as agências da UE tinham tomado um conjunto de medidas para ir ao encontro das prioridades do Conselho e apoiar a resposta de emergência à COVID-19 pelos Estados-Membros (ver [figura 5](#)), incluindo o cofinanciamento do repatriamento de cidadãos da UE através do Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia.

**Figura 5 – Principais medidas no domínio da saúde pública tomadas pela Comissão e pelas agências da UE até 30 de junho de 2020**

		 Domínios prioritários do Conselho	
Comissão Europeia	Disponibilizar contribuições financeiras e materiais à resposta de saúde pública à COVID-19 pelos Estados-Membros		
	Apoiar a coordenação entre os Estados-Membros (por exemplo, através do Comité de Segurança da Saúde) e partes interessadas internacionais		
	Adaptar e explicar o quadro regulamentar		
	Iniciar várias rondas de contratação pública conjunta de contramedidas médicas para os Estados-Membros, limitando também a sua exportação para fora da UE		
	Criar reservas de equipamento médico		
	Facilitar, através de um "centro de coordenação", a correspondência entre procura e oferta de equipamento médico		
	Apoiar a investigação sobre tratamentos e vacinas contra a COVID-19		
	Combater a desinformação sobre a pandemia		
 Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças	Avaliações regulares dos riscos e aconselhamento científico sobre a prevenção e controlo de infeções		
	Fornecer apoio técnico e orientações aos Estados-Membros (abrangendo a vigilância, a testagem e o diagnóstico, a cooperação transfronteiriça, o rastreamento de contactos, as intervenções não farmacêuticas e as estratégias de vacinação)		
EMA: Agência Europeia de Medicamentos  EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE. MEDICINES. HEALTH.	Acompanhar os casos atuais ou previstos de escassez de medicamentos		
	Proporcionar aconselhamento no âmbito do desenvolvimento de tratamentos e vacinas		
	Avaliar os novos tratamentos e vacinas		
 Limitar a propagação do vírus	 Assegurar o fornecimento de equipamento médico	 Promover a investigação sobre tratamentos e vacinas	 Combater a desinformação

Fonte: TCE.

## A UE prestou apoio financeiro a medidas de saúde pública

**09** Até ao final de junho de 2020, foram afetados cerca de 4,5 mil milhões de euros do orçamento da UE para apoiar os esforços dos Estados-Membros no domínio da saúde pública (ver [quadro 1](#)). O valor representa 0,4% dos 944 mil milhões de euros gastos pelos Estados-Membros em saúde pública em 2018<sup>13</sup>. Até 30 de junho, a UE ainda não tinha pago a maior parte desta quantia. O montante de 4,5 mil milhões de euros não inclui o financiamento afetado a apoio económico genérico para a resposta à crise provocada pela COVID-19 nem os fundos anunciados pela UE na conferência de doadores de resposta mundial ao coronavírus, em 4 de maio de 2020. Ver o documento de análise do TCE intitulado "[Riscos, desafios e oportunidades na resposta de política económica da UE à crise provocada pela COVID-19](#)", em que se analisam as principais respostas de política económica à COVID-19 na UE.

**10** O apoio financeiro da UE às medidas de saúde pública proveio principalmente:

- do Instrumento de Apoio de Emergência (IAE), utilizado para financiar medidas como acordos prévios de aquisição de vacinas; a compra de meios terapêuticos e equipamento médico; o apoio ao transporte transfronteiriço de pessoal e equipamento médicos e de doentes;
- das capacidades rescEU, parte do Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia em que recai a responsabilidade pela preparação para catástrofes e situações de emergência e pela resposta às mesmas;
- das iniciativas de investimento de resposta ao coronavírus (CRII e CRII+), compostas por fundos da coesão reafetados para o financiamento de despesas do setor da saúde relacionadas com a COVID-19;
- do Fundo de Solidariedade da União Europeia (FSUE), criado para dar resposta a grandes catástrofes naturais (e ampliado para abranger situações de emergência de saúde pública), bem como expressar a solidariedade da UE;
- do Horizonte 2020, o instrumento financeiro para a execução da política de investigação e inovação da UE.

---

<sup>13</sup> Eurostat, [Government expenditure on health](#), dados extraídos em fevereiro de 2020.

### Quadro 1 – Financiamento da UE afetado especificamente a medidas de saúde pública relacionadas com a COVID-19 até 30 de junho de 2020

Programa	Montante (mil milhões de euros)
<b>Instrumento de Apoio de Emergência (IAE)</b> Fundo de resposta a situações de crise para apoiar e complementar os esforços dos Estados-Membros (financiamento afetado na alteração orçamental 2/2020)	2,70
<b>Iniciativas de investimento de resposta ao coronavírus (CRII e CRII+)</b> Fundos de coesão que financiam despesas do setor da saúde relacionadas com a COVID-19 (financiamento reafetado pelos Estados-Membros)	0,86*
<b>Reserva rescEU</b> Cria reservas de equipamento médico para distribuição aos Estados-Membros (financiamento afetado nas alterações orçamentais 1/2020 e 2/2020)	0,38
<b>I&amp;D</b> Investigação sobre tratamentos e vacinas contra a COVID-19 (financiamento do Horizonte 2020 autorizado para projetos pertinentes)	0,55
<b>Total</b>	<b>4,49</b>

\* O montante de 0,86 mil milhões de euros diz respeito a fundos de coesão reprogramados por sete Estados-Membros até junho de 2020. Até ao final do ano, a maioria dos Estados-Membros tinha procedido a esta reprogramação; ver <https://cohesiondata.ec.europa.eu/stories/s/CORONAVIRUS-DASHBOARD-COHESION-POLICY-RESPONSE/4e2z-pw8r/>

Fonte: TCE, com base em dados da Comissão.

## Âmbito e método da análise

**11** O Tribunal examinou a intervenção da Comissão e das agências da UE no apoio à resposta de saúde pública à COVID-19 pelos Estados-Membros até ao final de junho de 2020. A análise abrangeu:

- a aplicação do quadro existente da UE para lidar com pandemias;
- procedimentos destinados à obtenção de material médico para a luta contra a COVID-19;
- ações destinadas a promover o desenvolvimento de testes, tratamentos e vacinas.

**12** O presente documento não é um relatório de auditoria, mas antes uma análise baseada sobretudo em informações disponíveis ao público e em elementos recolhidos especificamente para este fim. É demasiado cedo para auditar ações em curso ou avaliar o impacto das iniciativas da UE no domínio da saúde pública relacionadas com a COVID-19. A presente análise clarifica o papel da União e dos Estados-Membros na resposta à pandemia, apresenta uma panorâmica das principais atividades da UE no domínio da saúde pública nas fases iniciais da pandemia, do ponto de vista do auditor externo, e pode servir de base para o desenvolvimento de políticas futuras.

**13** O Tribunal obteve informações da DG SANTE, a principal Direção-Geral da Comissão na área da saúde pública, e de outros serviços da Comissão: a DG Comunicação, a DG Investigação e Inovação, o Secretariado-Geral, a DG Orçamento, a DG ECHO (Proteção Civil e Operações de Ajuda Humanitária) e a DG Política Regional e Urbana, bem como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o ECDC. O Tribunal analisou os atos jurídicos e documentação pertinente dos Estados-Membros, organizações internacionais e organizações não governamentais. Enviou um inquérito a todas as autoridades de saúde pública dos Estados-Membros sobre a utilização da contratação pública conjunta de equipamento médico conduzida pela Comissão, tendo obtido resposta de autoridades de saúde pública de 18 Estados-Membros.



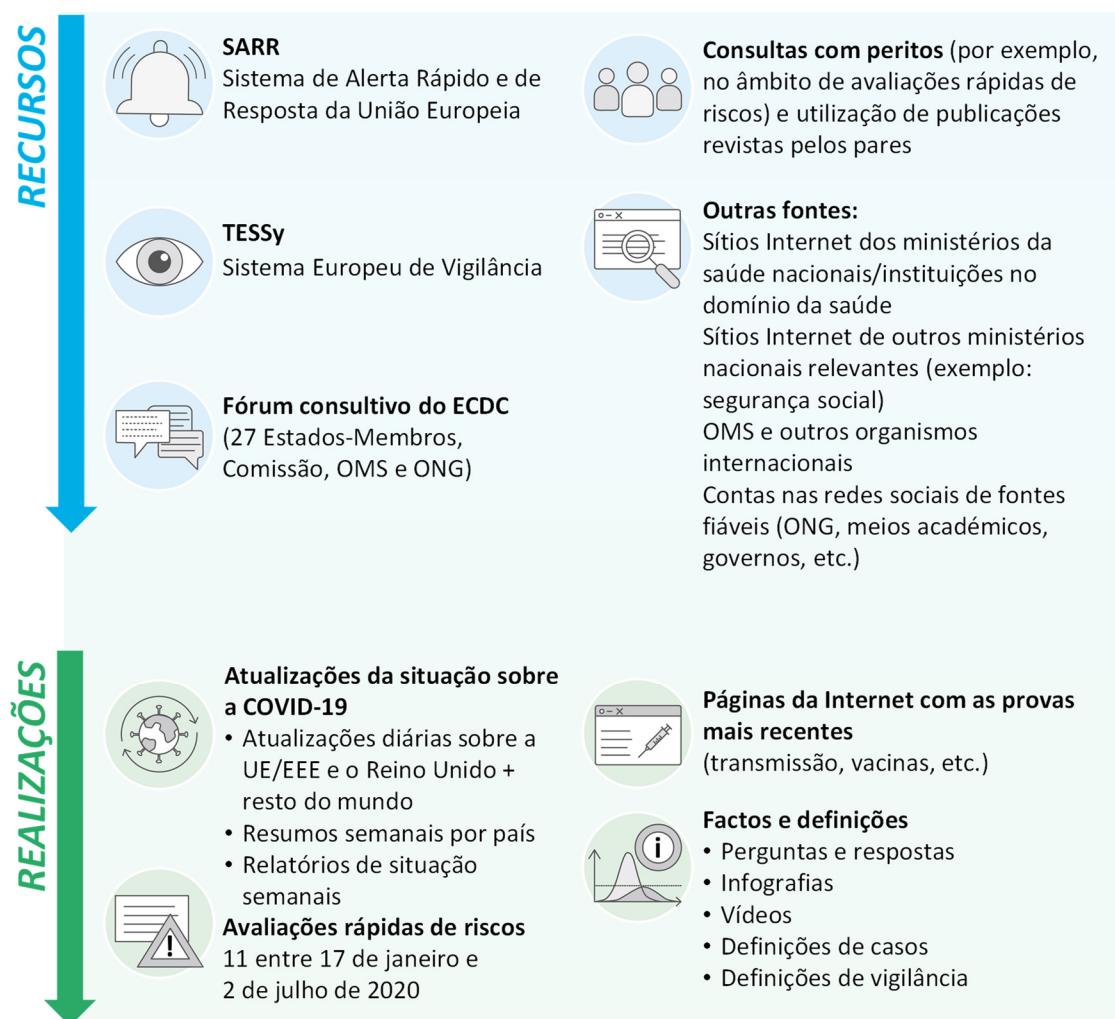
## O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças cooperou com parceiros internacionais, fez o acompanhamento da pandemia e forneceu avaliações de riscos

**14** O ECDC fornece aconselhamento científico e avaliações de riscos para auxiliar a Comissão e os Estados-Membros na sua resposta contra as doenças infecciosas e gere a rede de vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR).

**15** Em 9 de janeiro de 2020, o ECDC ativou o seu plano para emergências de saúde pública em resposta à COVID-19. O Centro colabora com os seus parceiros internacionais, em especial o Gabinete Regional da OMS para a Europa e outros centros de prevenção e controlo das doenças em países terceiros, partilhando informações e exemplos de boas práticas. Faz o acompanhamento da pandemia e elabora atualizações da situação, avaliações de riscos e documentos sobre factos ou de orientação sobre a COVID-19. Fornece avaliações de riscos, opções de resposta e aconselhamento científico, mas não emite instruções. A [figura 6](#) resume as várias atividades do ECDC relacionadas com a COVID-19.



**Figura 6 – Trabalho do ECDC no âmbito da COVID-19**



Fonte: TCE, com base em dados do ECDC.

## O ECDC manteve contacto com outros centros de controlo e prevenção de doenças em todo o mundo

**16** A cooperação do ECDC com os centros de controlo e prevenção de doenças da China e dos EUA baseia-se em memorandos de entendimento assinados em 2007. O ECDC manteve contacto com estes seus homólogos desde o início do surto em Wuhan, em janeiro de 2020. Nos primeiros meses da pandemia, teve uma comunicação regular com o centro de controlo e prevenção de doenças chinês, que facultou ao ECDC traduções do seu relatório semanal e atualizações sobre desenvolvimentos científicos, como a definição de casos. O ECDC afirmou ao Tribunal que, embora o seu homólogo chinês se mostrasse muito ativo na partilha de dados epidemiológicos nacionais, uma vez disponíveis, algumas informações relativas à epidemiologia, como o número de trabalhadores do setor da saúde infetados e a taxa de letalidade, só eram

disponibilizadas depois de serem objeto de intensa cobertura pelos meios de comunicação social.

**17** O ECDC manteve contacto com o seu homólogo dos EUA a partir do final de janeiro, inicialmente para trocar informações sobre o repatriamento de cidadãos da China. Em fevereiro, na sequência de um pedido deste último, começou a partilhar atualizações diárias da situação na UE, incluindo números, mapas e gráficos sobre a COVID-19. O ECDC e o centro de controlo e prevenção de doenças dos EUA trocaram informações sobre a utilização de máscara em espaços públicos, o alívio das medidas de atenuação, o rastreio de contactos e o tema das reinfeções. Além disso, os dois centros mantêm contactos semanais através da iniciativa da Agenda para a Segurança Sanitária Mundial e contactos casuísticos no âmbito de pedidos de informações (por exemplo, relativamente a casos em navios de cruzeiro na UE que transportem cidadãos dos EUA).

**18** Em junho de 2019, vários centros de controlo e prevenção de doenças de todo o mundo acordaram criar um fórum internacional – uma rede reunindo os principais centros – para o intercâmbio regular de informações e conhecimentos especializados, a fim de responder eficazmente a ameaças para a saúde pública. No primeiro semestre de 2020, realizaram-se quatro reuniões entre centros de controlo e prevenção de doenças, em 6 de fevereiro, 27 de março, 19 de maio e 29 de junho. Participaram nestas reuniões o ECDC e os centros de controlo e prevenção de doenças da China, dos EUA, do Canadá, da União Africana, das Caraíbas, da Coreia, de Israel e de Singapura, tendo partilhado informações, conhecimentos especializados e boas práticas em matéria de luta contra a COVID-19.

## **O ECDC acompanhou a pandemia com base em informações dos Estados-Membros e de outras fontes**

**19** O ECDC recolhe, em nome da Comissão, informações dos Estados-Membros sobre o planeamento da preparação e da resposta em relação a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, tendo-o feito em 2014 e em 2017. Informou o Tribunal que todos os Estados-Membros dispõem de um plano de preparação para uma pandemia de gripe, mas nem todos incluem estas informações no modelo de relatório periódico, uma vez que apenas têm de incluir uma referência a esses planos na secção sobre a

continuidade das atividades<sup>14</sup>. Em novembro de 2017, o ECDC publicou orientações<sup>15</sup> sobre a revisão dos planos de preparação para uma pandemia de gripe, de modo a ter em conta os ensinamentos retirados da pandemia de gripe A (H1N1) de 2009. Na sua auditoria de 2016 sobre o quadro da UE para lidar com as ameaças sanitárias transfronteiriças, o Tribunal constatou insuficiências na coordenação do planeamento da preparação. Na sua auditoria de seguimento, em 2019, concluiu que a Comissão tinha tomado medidas adequadas para executar as recomendações de auditoria pertinentes.

**20** O ECDC criou uma rede para a COVID-19, com pontos de contacto designados por cada Estado-Membro, que trabalha com o Gabinete Regional da OMS para a Europa e reúne semanalmente desde fevereiro de 2020. Tendo em conta a dimensão e gravidade da pandemia, em 9 de abril de 2020 o ECDC publicou uma estratégia de vigilância da COVID-19, aprovada pelos Estados-Membros através da rede do ECDC neste âmbito, cujo fito é acompanhar:

- a intensidade, dispersão geográfica e gravidade da COVID-19, de forma a estimar a carga que a doença representa e nortear medidas de atenuação adequadas;
- mutações do vírus, para servir de base ao desenvolvimento de medicamentos e vacinas e à identificação de marcadores de infeção grave;
- alterações nos grupos mais afetados (para melhor direcionar os esforços de prevenção);
- o impacto da epidemia no sistema de saúde, no sentido de prever a trajetória da curva epidémica e servir de fundamento à atribuição de recursos;
- o impacto das medidas de atenuação.

---

<sup>14</sup> 2014/504/UE: Decisão de Execução da Comissão, de 25 de julho de 2014, que dá execução à Decisão nº 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao modelo a utilizar na prestação de informações sobre o planeamento da preparação e da resposta em relação às ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

<sup>15</sup> ECDC, *Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans*.

**21** O ECDC recolhe dados relacionados com a COVID-19 através do SARR e do Sistema Europeu de Vigilância (TESSy). Os Estados-Membros utilizam o primeiro sistema para comunicar, a cada 24 horas, o número de casos de COVID-19 confirmados por teste laboratorial e o segundo para disponibilizar semanalmente informações epidemiológicas mais pormenorizadas<sup>16</sup>.

**22** O ECDC afirmou ao Tribunal que lhe era difícil gerir a atualidade, a qualidade e a exaustividade dos dados recebidos dos Estados-Membros desde o início da pandemia. Além disso, as diferentes estratégias de vigilância e teste dos Estados-Membros tornam difícil para o ECDC comparar a situação epidemiológica em toda a UE. O Centro complementa os dados que recebe com a sua própria investigação, analisando diariamente muitas fontes para recolher dados sobre a COVID-19 de todo o mundo<sup>17</sup>. A Diretora do ECDC declarou que o atual sistema de vigilância das doenças infecciosas depende demasiado de mão-de-obra humana, o que poderia ser resolvido com uma maior utilização da inteligência artificial, de sistemas de saúde em linha e da digitalização, de modo a minimizar as necessidades de intervenção humana<sup>18</sup>. Informou ainda o Parlamento Europeu de que eram particularmente necessárias soluções digitais inovadoras no plano da vigilância<sup>19</sup>.

**23** Estes esforços de recolha de dados permitiram ao ECDC elaborar atualizações diárias (*figura 7*) e relatórios pormenorizados sobre a pandemia. Não obstante, a agência alerta para o facto de ainda ser necessário um trabalho considerável para estabelecer e reforçar uma vigilância sólida baseada na população, com vista a acompanhar a intensidade, a dispersão geográfica, a gravidade e o impacto da COVID-19 na UE/EEE e no Reino Unido<sup>20</sup>.

---

<sup>16</sup> ECDC, *The European Surveillance System (TESSy)*, página atualizada em 7.2.2019.

<sup>17</sup> ECDC, *How ECDC collects and processes COVID-19 data*, página atualizada em 1.4.2020.

<sup>18</sup> Politico, *'Nothing would have prevented' virus spread, says health agency chief*, 8.4.2020.

<sup>19</sup> Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu, audição de 2 de setembro de 2020.

<sup>20</sup> ECDC, *COVID-19 surveillance report – Week 28, 2020*, 19.7.2020.

**Figura 7 – Exemplo de uma atualização da situação sobre a COVID-19 pelo ECDC**



Fonte: ECDC.

## O ECDC apresentou avaliações abrangentes dos riscos

**24** O ECDC realiza avaliações rápidas de riscos para auxiliar as autoridades nacionais de saúde a prepararem-se para as ameaças à saúde pública e a darem-lhes resposta. Estas avaliações têm por base um vasto conjunto de fontes de informações da UE e do resto do mundo. A política do ECDC consiste em realizá-las nas fases iniciais de um evento como a pandemia de COVID-19 para obter uma estimativa da dimensão da ameaça sanitária, documentando simultaneamente o nível de incerteza da avaliação<sup>21</sup>, e continuar a levá-las a cabo à medida que a situação epidemiológica evolui. O ECDC publicou a sua primeira avaliação dos riscos da COVID-19 em 9 de janeiro de 2020, no âmbito de uma avaliação mais ampla da ameaça, tendo estimado o risco como reduzido (com base nas informações iniciais das autoridades chinesas de que não havia indícios de transmissão entre seres humanos<sup>22</sup>). Na primeira avaliação rápida de riscos

<sup>21</sup> ECDC, *Operational tool on rapid risk assessment methodology*, março de 2019.

<sup>22</sup> ECDC, *Threat assessment brief – Pneumonia cases possibly associated with a novel coronavirus in Wuhan, China*, 9.1.2020.

completa, publicada em 17 de janeiro de 2020, indicou que não havia indícios claros de uma transmissão sustentada entre seres humanos, mas também alertava para a existência de um nível substancial de incerteza relativamente à epidemiologia da COVID-19 e para a escassez de informações sobre os casos identificados até então<sup>23</sup>.

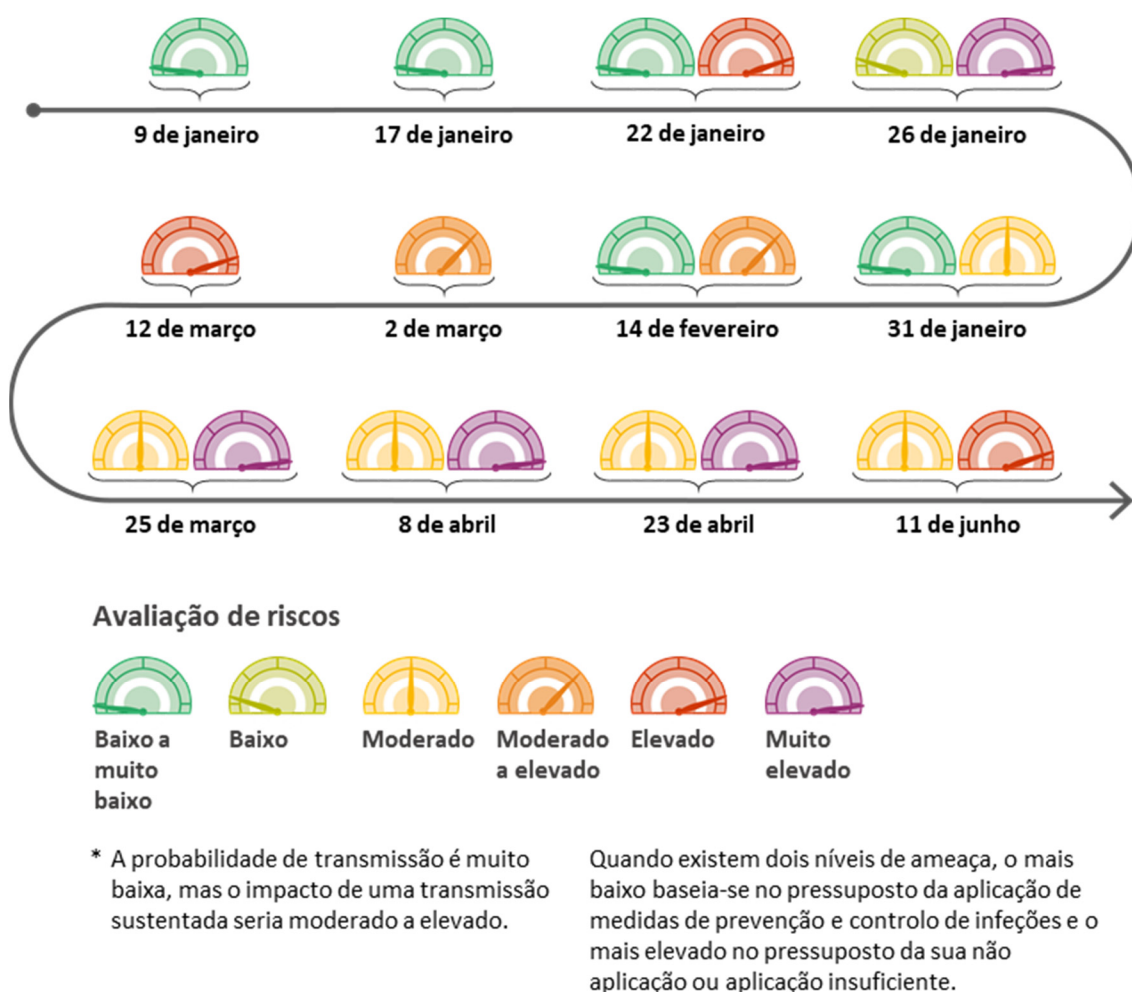
**25** Até ao final de junho de 2020, o ECDC atualizou dez vezes a sua avaliação rápida de riscos. Desde a primeira atualização, em 22 de janeiro de 2020, alertou para o facto de o risco de propagação do vírus poder ser elevado se os Estados-Membros não tomassem medidas adequadas de prevenção e controlo de infeções<sup>24</sup>. A maioria das avaliações rápidas de riscos incidiu sobre vários riscos (por exemplo, o risco de o sistema de saúde ficar sobrecarregado, o risco para a saúde em caso de contaminação por COVID-19 e o risco de transmissão generalizada). Desde a quinta atualização, em 2 de março de 2020, estas avaliações têm aferido o risco de transmissão generalizada como moderado ou elevado/muito elevado, dependendo da estratégia de contenção adotada pelos Estados-Membros e dos grupos populacionais (ver [figura 8](#)).

---

<sup>23</sup> ECDC, *Rapid Risk Assessment*, 17.1.2020.

<sup>24</sup> ECDC, *Rapid Risk Assessment*, 22.1.2020.

**Figura 8 – Avaliação do ECDC sobre o risco de propagação da COVID-19 em todos os Estados-Membros até junho de 2020**



Fonte: TCE, com base nas avaliações rápidas de riscos do ECDC.

**26** O âmbito e os pormenores das avaliações rápidas de riscos aumentaram à medida que a pandemia alastrou na UE, abrangendo agora recomendações sobre um conjunto de ações para atenuar os riscos. Da décima atualização, em 11 de junho de 2020, constava:

- uma visão geral epidemiológica da pandemia, incluindo a distribuição dos casos;
- informações de contexto da doença, incluindo considerações sobre a imunidade da população;
- uma avaliação de riscos discriminada por categoria populacional (por exemplo, população em geral, população de risco, trabalhadores do setor da saúde) e opções de resposta, incluindo estratégias de teste, rastreio de contactos e intervenção não-farmacêutica (por exemplo, utilização de máscara, restrições de viagens, etc.);



- uma descrição da importância da comunicação dos riscos e das questões em que se poderia incidir.

**27** Em julho de 2020, o ECDC lançou a sua própria análise de desempenho sobre a resposta que deu à pandemia de COVID-19. A Diretora do ECDC informou o Parlamento Europeu de que essa resposta exigia que quase todo o seu pessoal científico fosse afetado às atividades relacionadas com a COVID-19 e que outras tarefas fossem suspensas<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup> Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (ENVI) do Parlamento Europeu, [troca de pontos de vista com Andrea Ammon, Diretora do ECDC](#), 2.9.2020.



## A UE deu resposta a questões urgentes e afetou 3% do orçamento anual à resposta à COVID-19 até 30 de junho de 2020

### As autorizações de exportação a nível da UE apoiaram o mercado único

**28** Em março de 2020, numa comunicação da Comissão sobre as consequências económicas da COVID-19, foi discutido o fornecimento de equipamento médico e de proteção individual<sup>26</sup>. A Comissão reconheceu que os Estados-Membros teriam de tomar medidas a nível nacional para garantir este aprovisionamento, mas advertiu contra ações que pudessem afetar as cadeias de abastecimento e, por conseguinte, a disponibilidade de produtos essenciais. Este aviso teve origem no facto de, em março, alguns Estados-Membros terem introduzido unilateralmente proibições de exportação de equipamento de proteção individual (EPI) e de equipamento médico (ver [figura 9](#)), incluindo para outros Estados-Membros da UE. A Comissão deu o exemplo de um Estado-Membro que proibiu ou restringiu a exportação de 1 324 produtos, incluindo o paracetamol, para ilustrar uma medida suscetível de pôr em risco a saúde das populações<sup>27</sup>. Os Estados-Membros da UE não foram os únicos a instituir proibições deste género. Em abril, a OMC informou que 80 países tinham introduzido restrições à exportação de material médico, mas apenas 13 lhe tinham comunicado as medidas<sup>28</sup>.

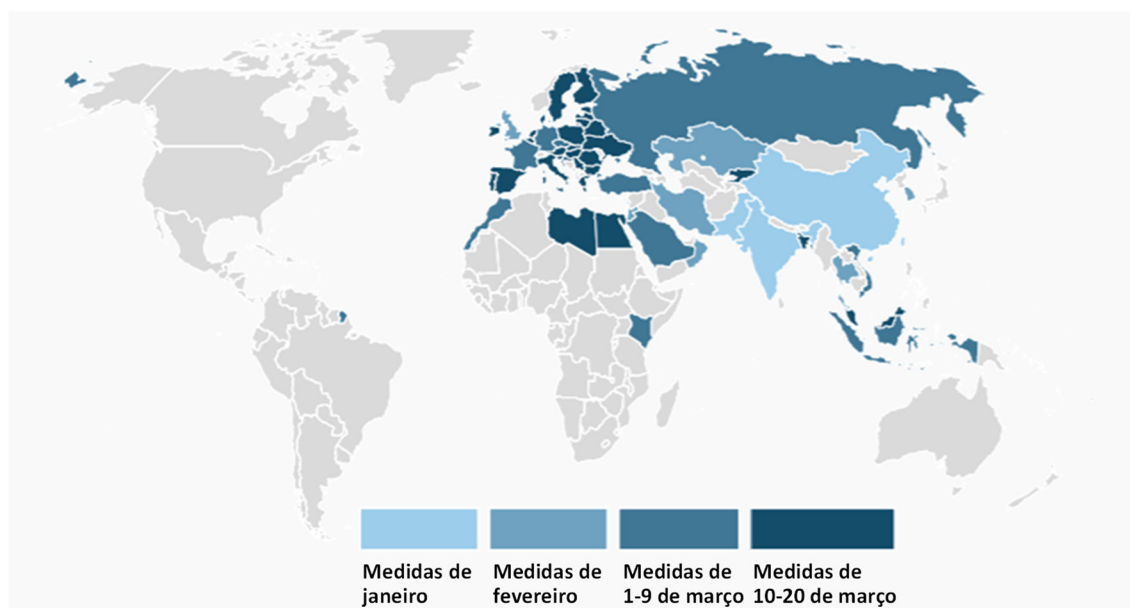
---

<sup>26</sup> Comunicação da Comissão Europeia, "[Resposta económica coordenada ao surto de COVID-19](#)", 13 de março de 2020.

<sup>27</sup> *Ibid.*

<sup>28</sup> OMC, [Export prohibitions and restrictions](#), nota informativa, 23.4.2020.

**Figura 9 – Países que introduziram restrições à exportação de material médico entre janeiro e março de 2020**



Fonte: [Global Trade Alert](#).

**29** No sentido de proporcionar um quadro da UE para as autorizações à exportação, assegurar o abastecimento adequado destes produtos na União e garantir a integridade do mercado único, em 15 de março de 2020 a Comissão introduziu um regime temporário de autorização de exportação, em vigor durante seis semanas, destinado a controlar as exportações de EPI para fora da UE/EEE<sup>29</sup>. O regime foi gerido pelos Estados-Membros, que eram responsáveis pela concessão ou recusa da autorização de exportação. A Comissão reviu e prorrogou o regime por mais 30 dias a partir de 26 de abril de 2020.

**30** O regime revisto<sup>30</sup> exigia que, entre 26 de abril e 25 de maio, os Estados-Membros consultassem a Comissão antes de concederem autorizações de exportação. O centro de coordenação de equipamento médico da Comissão participou neste processo. Após o regime de autorizações de exportação ter caducado, este centro prosseguiu o seu acompanhamento da disponibilidade de equipamento médico

<sup>29</sup> Comissão Europeia, [Regulamento de Execução \(UE\) 2020/402](#), de 14 de março de 2020, que sujeita a exportação de determinados produtos à apresentação de uma autorização de exportação.

<sup>30</sup> Comissão Europeia, [Regulamento de Execução \(UE\) 2020/568](#), de 23 de abril de 2020, que sujeita a exportação de determinados produtos à apresentação de uma autorização de exportação.

na UE, incluindo as importações, incidindo também nas restrições à exportação em países parceiros.

**31** Os exportadores solicitaram mais de 1 300 autorizações ao abrigo do regime que entrou em vigor em 26 de abril, 95% das quais foram aprovadas. De acordo com os dados disponibilizados pelos Estados-Membros à Comissão, entre 26 de abril e 26 de maio de 2020 foram exportados da UE cerca de 13 milhões de máscaras de proteção, um milhão de peças de vestuário de proteção e mais de 350 000 viseiras e óculos de proteção<sup>31</sup>. A Comissão deu pareceres negativos à exportação de cerca de quatro milhões de luvas, peças de vestuário de proteção e outros produtos. Não existem dados sobre a capacidade de produção de máscaras à escala da UE, mas, em junho de 2020, a associação do setor dos falsos tecidos da União previa que a capacidade total de produção de máscaras cirúrgicas de tripla camada na UE aumentasse 20 vezes até novembro de 2020, atingindo 1,5 mil milhões de máscaras por mês<sup>32</sup>.

## A Comissão começou a criar reservas de equipamento médico

**32** Nas conclusões do Conselho sobre a COVID-19, de 13 de fevereiro de 2020, a Comissão foi convidada a continuar a "analisar todas as opções disponíveis, especialmente a contratação conjunta, a fim de facilitar o acesso necessário aos equipamentos de proteção individual de que os Estados-Membros necessitam"<sup>33</sup>. Em resposta, a Comissão criou uma reserva estratégica de equipamento médico e outros equipamentos destinados a combater as ameaças sanitárias transfronteiriças graves<sup>34</sup>, desenvolvida através da reserva do rescEU, que é um elemento do Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia. Este Mecanismo visa reforçar a cooperação entre os Estados participantes (Estados-Membros e determinados países vizinhos e países

---

<sup>31</sup> Comissão Europeia, *Coronavirus: Requirement for export authorisation for personal protective equipment comes to an end*, 26 de maio de 2020.

<sup>32</sup> EDANA, *European producers set for 20-fold increase in nonwoven face mask output by November*, 23.6.2020.

<sup>33</sup> Conclusões do Conselho sobre o Covid-19, 13 de fevereiro de 2020.

<sup>34</sup> Comissão Europeia, *Decisão de Execução (UE) 2020/414 da Comissão de 19 de março de 2020 que altera a Decisão de Execução (UE) 2019/570 no que diz respeito às capacidades rescEU de constituição de reservas de material médico*.

terceiros<sup>35</sup>) no domínio da proteção civil, a fim de melhorar a prevenção, a preparação e a resposta a catástrofes.

**33** A Comissão atribuiu montantes gradualmente mais elevados ao desenvolvimento das capacidades rescEU, atingindo um orçamento total de 380 milhões de euros em abril de 2020. Os Estados-Membros que pretendam acolher reservas podem candidatar-se a uma subvenção direta da Comissão de 100% de financiamento (para compra e gestão das existências). O Estado-Membro de acolhimento é responsável pela aquisição do equipamento e tem de aplicar os procedimentos de contratação nacionais e da UE. A Comissão toma decisões sobre a atribuição das reservas em coordenação com os Estados-Membros que as acolhem, bem como com os Estados-Membros e os países participantes que tenham solicitado assistência.

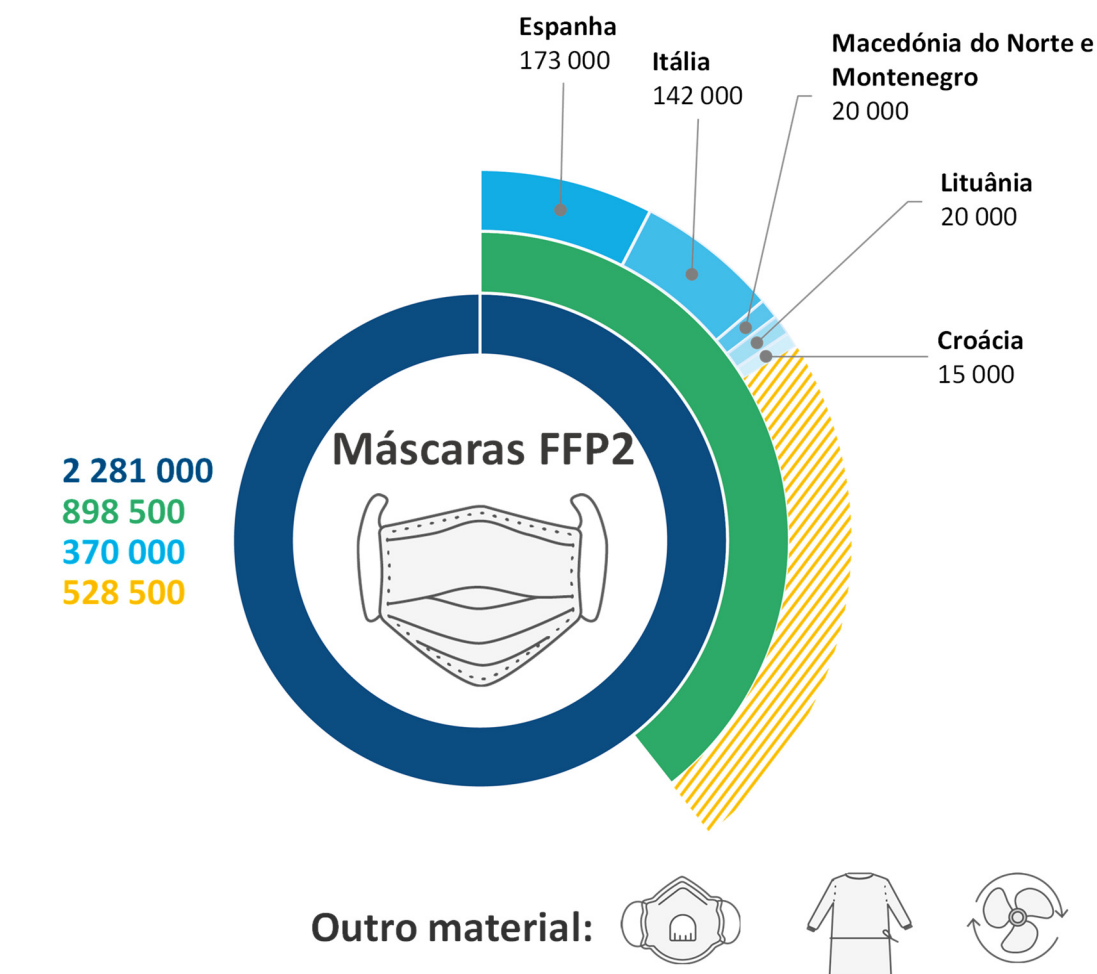
**34** Até 30 de junho, a Comissão assinou duas convenções de subvenção para as reservas rescEU: uma com a Roménia, em 31 de março, no valor de 10 milhões de euros e referente a 1 381 871 máscaras (máscaras cirúrgicas e filtrantes – FFP2) e 250 ventiladores; a outra com a Alemanha, em 19 de maio, no valor de 6 milhões de euros, referente a 900 000 máscaras FFP2, 170 000 máscaras FFP3 e 150 000 batas. A Comissão declarou a sua intenção de manter estas reservas além do seu período de financiamento inicial, através de novas subvenções.

**35** Os Estados-Membros da UE, os Estados participantes no Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia e os países terceiros apresentaram pedidos de entrega de equipamento proveniente destas reservas. Até 30 de junho de 2020, tinham sido entregues 370 000 máscaras provenientes das reservas romena e alemã aos seguintes países: Itália, Espanha, Croácia, Lituânia, Montenegro e Macedónia do Norte (ver [figura 10](#)). A Comissão, através do IAE (ver ponto 10), adquiriu também diretamente 10 milhões de máscaras destinadas a profissionais de saúde, com um custo de 29,5 milhões de euros, para entrega a 19 Estados-Membros. Até 30 de junho, não foram realizadas entregas aos Estados-Membros. Na sua auditoria de 2016 sobre o quadro da UE para lidar com as ameaças sanitárias transfronteiriças, o Tribunal constatou que não existia nenhum mecanismo a nível da União para dar resposta às necessidades urgentes de contramedidas médicas.

---

<sup>35</sup> Atualmente, participam no Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia seis países terceiros: a Noruega, a Islândia, a Sérvia, a Macedónia do Norte, o Montenegro e a Turquia.

**Figura 10 – Situação das reservas rescEU em 30 de junho de 2020**



Número de artigos	Máscaras FFP2	Máscaras FFP3	Batas	Ventiladores
<b>Acordados</b>	2 281 000	170 000	150 000	250
<b>Efetivamente comprados</b>	898 500	180 000	-	-
<b>Distribuídos</b>	370 000	-	-	-
<b>Stocks das reservas em 30 de junho de 2020</b>	528 500	180 000	-	-

Fonte: TCE, com base em dados da Comissão.

**36** A Comissão tenciona criar mais reservas médicas rescEU em toda a União. Em 14 de maio de 2020, lançou a todos os Estados-Membros e Estados participantes um convite à apresentação de candidaturas a subvenções no âmbito destas reservas. Até 5 de junho de 2020, recebeu nove propostas, quatro das quais foram aceites. A Dinamarca, a Grécia, a Hungria e a Suécia acolherão reservas rescEU, para as quais receberão subvenções de montantes entre 15,5 e 60 milhões de euros.

**37** Em 2 de junho, a Comissão propôs o reforço do rescEU com 2 mil milhões de euros durante o período orçamental de 2021-2027, visando fortalecer a capacidade de resposta da UE a emergências transfronteiriças como a COVID-19<sup>36</sup>. O financiamento adicional criaria reservas de equipamento estratégico para cobrir emergências sanitárias, surtos de incêndios florestais, incidentes químicos, biológicos, radiológicos e nucleares ou outras emergências graves.

## A UE proporcionou fóruns para a troca de informações e a coordenação de ações

### Comité de Segurança da Saúde

**38** O Comité de Segurança da Saúde (CSS) foi criado a pedido dos Ministros da Saúde da UE em 2001<sup>37</sup> e funcionou como um grupo consultivo informal até 2013. A Decisão de 2013 formalizou-o e definiu o seu papel: apoiar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão e coordenar o planeamento da preparação e da resposta a nível nacional. O papel do CSS centra-se nos debates, no intercâmbio de informações e na coordenação. Os seus relatórios sobre os debates de cada reunião estão disponíveis ao público.

**39** O CSS, composto por um representante de cada Estado-Membro, bem como pela Comissão e pela OMS, reuniu-se pela primeira vez para debater a COVID-19 em 17 de janeiro de 2020 e realizou 25 reuniões até ao final de junho. O ECDC apresentou ao CSS todas as suas avaliações rápidas de riscos atualizadas e outra documentação relevante. A Comissão e os Estados-Membros utilizam as reuniões do CSS para debater iniciativas relacionadas com a COVID-19, partilhar informações e trabalhar em posições conjuntas. Os temas mais frequentemente debatidos foram as restrições de viagens e as intervenções não-farmacêuticas, as contramedidas médicas, os testes e o rastreio de contactos, as vacinas e os planos de preparação<sup>38</sup>. Os Estados-Membros estão geralmente representados a nível técnico. O trabalho do CSS foi complementado pelas

---

<sup>36</sup> Comissão Europeia, *EU budget for recovery: €2 billion to reinforce rescEU direct crisis response tools*, 2.6.2020.

<sup>37</sup> Conclusões da Presidência, de 15 de novembro de 2001, sobre o bioterrorismo.

<sup>38</sup> *Health Security Committee reports on COVID-19 outbreak*.

atividades do Centro de Coordenação de Resposta de Emergência, que, até 30 de junho, organizou quatro reuniões virtuais de Ministros da Saúde e 40 reuniões de autoridades de proteção civil dos Estados-Membros sobre a COVID-19.

**40** Na ata da segunda reunião do CSS sobre a COVID-19, realizada em 22 de janeiro de 2020, afirma-se que a Comissão utilizaria um inquérito desenvolvido pelo ECDC para conhecer o grau de preparação e as capacidades dos Estados-Membros para lidar com a COVID-19<sup>39</sup>. A ata da reunião seguinte, em 27 de janeiro, mostra que os Estados-Membros indicaram um elevado nível global de preparação (não obstante algumas lacunas) e que os sistemas de saúde nacionais tinham planos para a eventualidade de terem de lidar com casos de COVID-19<sup>40</sup>, não tendo sido indicada pelos Estados-Membros a necessidade de EPI adicional. À medida que a pandemia evoluiu, as reuniões subsequentes do CSS voltaram a centrar-se na questão do aprovisionamento deste equipamento. Na décima terceira reunião do CSS, em 30 de março de 2020, tiveram início os debates sobre as estratégias de saída dos confinamentos, tendo o ECDC, juntamente com o Centro Comum de Investigação, começado a modelar cenários de alívio das medidas.

### **Centro de coordenação de equipamento médico da Comissão**

**41** Um dos desafios enfrentados pelos Estados-Membros para fazer face à pandemia de COVID-19 foi o aprovisionamento de equipamento médico em quantidades suficientes. O centro de coordenação de equipamento médico da Comissão tornou-se operacional em 1 de abril de 2020, por um período de seis meses, funcionando como uma plataforma para o diálogo e a partilha de informações entre os representantes dos Estados-Membros sobre a procura e a oferta de equipamento médico a nível da UE e as formas de colmatar a escassez e reforçar capacidades. Este centro também recolheu informações do setor sobre questões de produção ou fornecimento e prestou orientações técnicas e regulamentares a intervenientes privados, de modo a ajudá-los a adaptar a sua produção para satisfazer as necessidades relacionadas com a COVID-19. O centro foi coordenado pelo Secretariado-Geral da Comissão e apoiou-se em peritos de outros serviços, formando cinco grupos de produtos e respondendo diretamente ao Comissário responsável pelo Mercado Interno. Cada Estado-Membro designou um ponto de contacto para o centro.

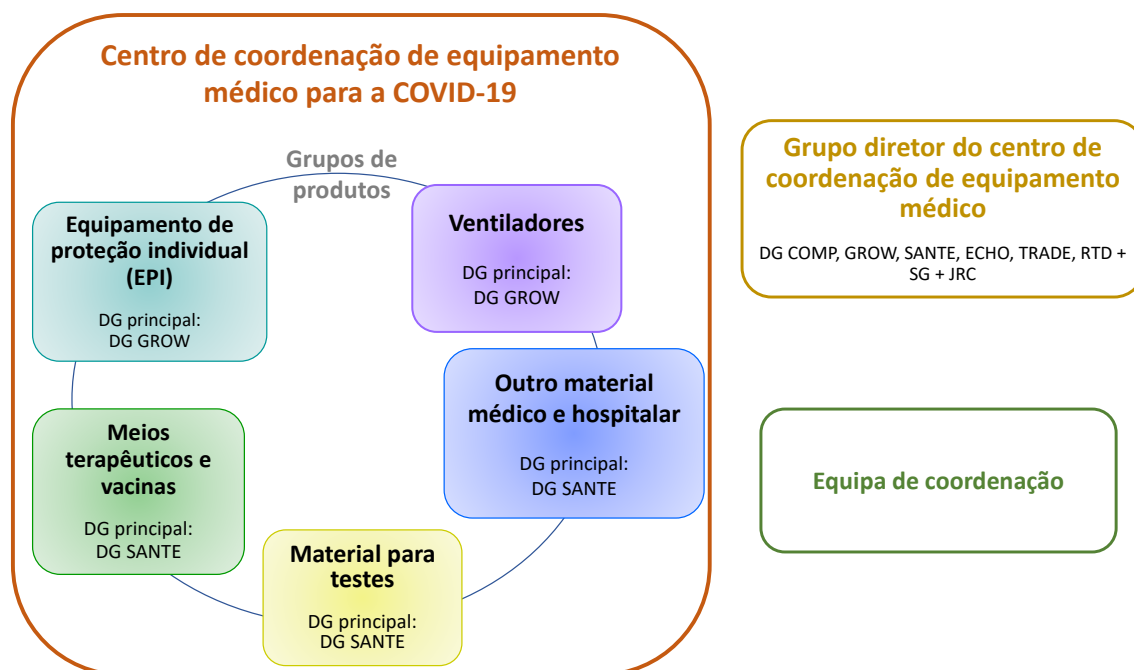
---

<sup>39</sup> Comissão Europeia, *Health Security Committee – Summary*, 22.1.2020.

<sup>40</sup> Comissão Europeia, *Health Security Committee – Summary*, 27.1.2020.

**42** O centro de coordenação de equipamento médico não dispunha de um mandato para fazer corresponder as ofertas à procura nem para levar a cabo processos de contratação pública, tendo reconvertido uma plataforma *online* da Comissão já existente para permitir que os Estados-Membros indicassem as suas necessidades de equipamento médico e os produtores pudessem apresentar as suas ofertas. A participação nesta plataforma e a sua utilização pelos fornecedores e pelos Estados-Membros era voluntária. Existiam cinco categorias de produtos, espelhando o foco temático dos cinco grupos de trabalho do centro: EPI; ventiladores; outro equipamento médico e hospitalar; material para testes; meios terapêuticos e vacinas (ver [figura 11](#)). Até 30 de junho de 2020, a plataforma tinha sido utilizada por sete Estados-Membros para carregar necessidades relativas a 269 produtos. O centro de coordenação de equipamento médico não dispõe de informações sobre quantas aquisições passaram pela mesma. Em julho e agosto, realizou um inquérito sobre a utilização da plataforma em que constatou que, embora 63% dos seus pontos de contacto nacionais a classificassem como boa ou muito boa, menos de 20% a tinham utilizado para consultar ofertas ou adquirir equipamento.

**Figura 11 – Organização do centro de coordenação de equipamento médico**



Fonte: TCE, com base em dados da Comissão.



**43** A maior parte das máscaras e grande parte do restante material e equipamento médico utilizado pelos Estados-Membros para fazer face à COVID-19 até 30 de junho de 2020 foi fornecida por fabricantes de países terceiros. O centro de coordenação de equipamento médico tentou elaborar um resumo das necessidades atuais e futuras a nível da UE através de vários inquéritos aos pontos de contacto nacionais. Estes inquéritos incidiram sobre domínios estratégicos num momento de grande sensibilidade e muitos Estados-Membros participaram na condição de poderem responder anonimamente e de as suas respostas serem confidenciais. Os inquéritos proporcionaram uma visão geral das falhas esperadas agregadas a nível da UE em várias categorias de produtos e intervalos temporais (muito curto, curto, médio e longo prazo). Os Estados-Membros indicaram ao centro que, com as devidas salvaguardas, este tipo de inquéritos poderia ser repetido mais regularmente para apoiar e coordenar os esforços de preparação. O centro estabeleceu igualmente um diálogo estruturado com as associações do setor pertinentes, nomeadamente no que diz respeito aos dispositivos médicos e ao EPI, a fim de compreender melhor as perturbações e os principais desafios que afetam a cadeia de abastecimento.

## **Os Estados-Membros usam vias de contratação pública nacionais para satisfazer as suas necessidades de EPI**

**44** Na sequência da pandemia de gripe A (H1N1), em 2009, o Parlamento Europeu<sup>41</sup> e o Conselho<sup>42</sup> salientaram a necessidade de uma base jurídica que permitisse a contratação conjunta de contramedidas médicas pelos Estados-Membros. A Decisão de 2013, concebida para melhorar o grau de preparação para ameaças sanitárias transfronteiriças graves na UE, prevê um mecanismo deste tipo, permitindo a contratação conjunta voluntária pelos Estados-Membros, com o apoio da Comissão. Na sua auditoria de 2016 sobre o quadro da UE para lidar com as ameaças sanitárias transfronteiriças<sup>43</sup>, o Tribunal constatou haver escasso interesse em usar este mecanismo de contratação conjunta para vacinas em pandemias.

---

<sup>41</sup> Resolução do Parlamento Europeu, de 8 de março de 2011, sobre a gestão da gripe H1N1 em 2009-2010 na UE (2010/2153(INI)).

<sup>42</sup> Conclusões do Conselho sobre os ensinamentos a retirar da pandemia de gripe A/H1N1 e a segurança sanitária na União Europeia, 13.9.2020.

<sup>43</sup> Relatório Especial 28/2016, "Ameaças sanitárias transfronteiriças graves na UE: foram tomadas medidas importantes, mas é necessário ir mais longe".

**45** Tendo em conta a procura crescente de EPI e de equipamento médico desencadeada pela pandemia de COVID-19, até ao fim de junho de 2020 a Comissão concluiu quatro convites à apresentação de propostas no âmbito de concursos conjuntos (ver [quadro 2](#)) para a aquisição de equipamento médico e de proteção, a pedido dos Estados-Membros. A Comissão assegurou a coordenação a nível da UE, coligiu as necessidades dos Estados-Membros participantes, elaborou todos os documentos necessários para lançar o procedimento, analisou as propostas recebidas com o apoio de avaliadores dos Estados-Membros e adjudicou contratos-quadro aos proponentes vencedores. Estes contratos-quadro oferecem aos Estados-Membros participantes a opção (e não a obrigação) de adquirirem o equipamento através dos seus orçamentos nacionais. Com o acordo do comité de direção do procedimento de contratação específico dos Estados-Membros participantes, que supervisiona os procedimentos de contratação conjunta, a Comissão assinou o contrato-quadro em nome de todas as partes contratantes e os Estados-Membros foram autorizados a aderir à contratação conjunta após o lançamento do procedimento.

**46** No total, até 30 de junho de 2020, os Estados-Membros encomendaram através do quadro de contratação conjunta 5,5 milhões de máscaras, 1 milhão de luvas, 55 ventiladores e diferentes equipamentos de laboratório. O valor máximo do contrato de aquisição conjunta de máscaras é de cerca de 475 milhões de euros (ou seja, os fornecedores comprometem-se a fornecer máscaras até este valor se forem feitas encomendas) para o período de 12 meses do contrato-quadro<sup>44</sup>. O [quadro 2](#) mostra as encomendas realizadas pelos Estados-Membros participantes ao abrigo do acordo de contratação conjunta até ao final de junho de 2020.

---

<sup>44</sup> Jornal Oficial da União Europeia, [2020/S 100-238632](#), 15.5.2020.

## Quadro 2 – Convites à apresentação de propostas para contratação conjunta de contramedidas médicas, até 30 de junho

Material	Nº de Estados-Membros	Data de assinatura do primeiro contrato	Quantidades encomendadas
Óculos, proteção respiratória, luvas e fatos-macaco (SANTE/C3/2020/015)	20	8 de abril	1 000 000 luvas
Óculos/viseiras, proteção respiratória e máscaras cirúrgicas (SANTE/2020/C3/017)	25	2 de abril	5 550 000 máscaras
Ventiladores (SANTE/2020/C3/018)	26	15 de abril	55 ventiladores
Equipamento de laboratório (SANTE/2020/C3/019)	20	4 de maio	Vários equipamentos de laboratório

Fonte: TCE, com base em informações facultadas pela Comissão.

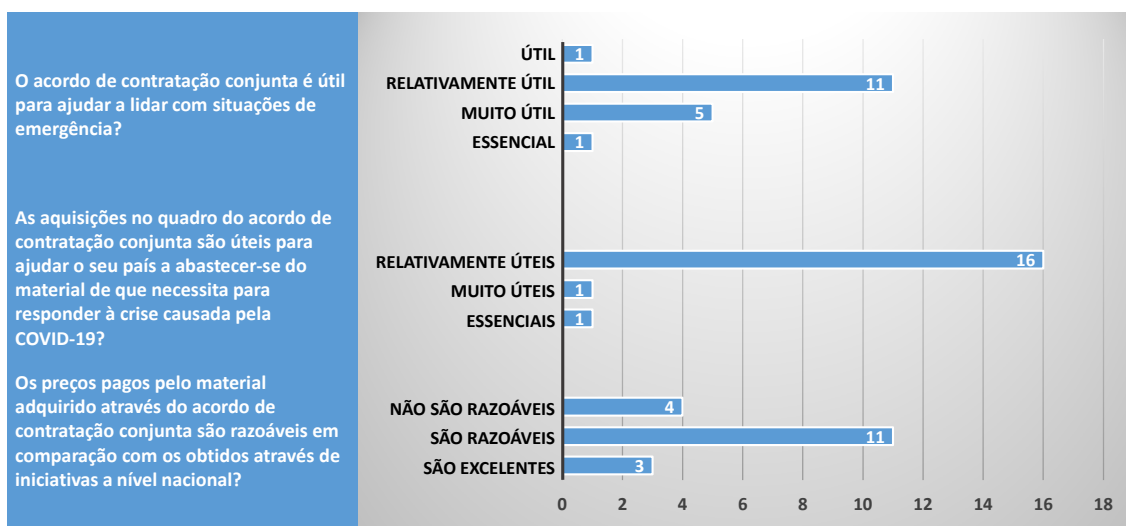
**47** As encomendas feitas pelos Estados-Membros no âmbito do mecanismo de contratação conjunta até 30 de junho de 2020 diziam principalmente respeito a máscaras e representaram uma pequena percentagem das suas necessidades. Os Estados-Membros usam vias de contratação nacionais para satisfazerem a maioria dessas necessidades. A título de exemplo, os 27 Estados-Membros, no seu conjunto, importaram máscaras no valor de 14 mil milhões de euros no primeiro semestre de 2020<sup>45</sup>; em 28 de maio, um Estado-Membro fez uma encomenda de 3,4 mil milhões de máscaras, com um custo de 2,5 mil milhões de euros<sup>46</sup>.

<sup>45</sup> Eurostat, *Which country imported the most face masks?*, dados consultados em 7.10.2020.

<sup>46</sup> Assemblée Nationale, *Rapport d'information*, 3.6.2020.

**48** No âmbito da sua análise, o Tribunal enviou um breve questionário a todos os Estados-Membros para conhecer os seus pontos de vista sobre o procedimento de contratação conjunta. A [figura 12](#) mostra que a maioria dos Estados-Membros que responderam considerou que o sistema de contratação conjunta tinha alguma utilidade e os seus preços eram razoáveis. Embora, até 30 de junho, o volume de equipamento médico encomendado pelos Estados-Membros através deste procedimento seja reduzido em relação às necessidades totais, os contratos-quadro são válidos por 12 meses, no mínimo, e durante o período de validade podem ser utilizados para encomendas adicionais, sem necessidade de repetir o procedimento de contratação conjunta.

**Figura 12 – Resultado do inquérito aos Estados-Membros sobre o procedimento de contratação conjunta**



Fonte: TCE, com base nas respostas recebidas de 18 Estados-Membros.

### À data de 30 de junho de 2020, a utilização dos fundos estava numa fase inicial

**49** Dos 4,5 mil milhões de euros especificamente afetados a medidas relacionadas com a saúde pública até 30 de junho de 2020, 3,5 mil milhões de euros destinavam-se a dois programas: a Iniciativa de Investimento de Resposta ao Coronavírus (CRII) e o Instrumento de Apoio de Emergência (IAE) (ver [quadro 1](#)). No período até 30 de junho de 2020, a Comissão não desembolsou a maior parte destes 4,5 mil milhões de euros, que representam cerca de 3% do orçamento anual da UE.

## **A Iniciativa de Investimento de Resposta ao Coronavírus e o Fundo de Solidariedade Europeu podem contribuir para as despesas públicas dos Estados-Membros em medidas de saúde relacionadas com a COVID-19**

**50** As iniciativas de investimento de resposta ao coronavírus (CRII e CRII+) foram adotadas em abril de 2020<sup>47</sup> a fim de alargar o âmbito dos programas financiados ao abrigo dos fundos de coesão, com o intuito de cobrir todas as despesas relacionadas com a crise provocada pela COVID-19, designadamente as despesas médicas e de saúde relacionadas com a pandemia<sup>48</sup>. Os Estados-Membros reafetaram os seus programas da coesão de modo a financiarem equipamento médico e de teste pertinente. A elegibilidade foi aplicada retroativamente às despesas a partir de 1 de fevereiro de 2020. Até 30 de junho, sete Estados-Membros<sup>49</sup> tinham feito alterações neste sentido a alguns ou todos os seus programas neste domínio, reafetando 860 milhões de euros de financiamento da política de coesão da UE a despesas de saúde relacionadas com a COVID-19. Este processo prosseguiu após 30 de junho, tendo sido disponibilizado mais apoio financeiro aos Estados-Membros.

**51** O Fundo de Solidariedade da União Europeia (FSUE), criado em 2002, tem por finalidade manifestar a solidariedade da UE para com os Estados-Membros e os países candidatos afetados por catástrofes naturais. Os legisladores podem atribuir até 500 milhões de euros por ano a este fundo em resposta a situações de emergência, que podem transitar para o ano seguinte. Os legisladores da UE alargaram o âmbito de aplicação do FSUE para abranger emergências de saúde pública graves na sequência do surto pandémico<sup>50</sup>. O Fundo cobre parte da despesa pública dos Estados-Membros destinada a prestar uma assistência rápida, designadamente assistência médica, às

---

<sup>47</sup> Regulamento (UE) 2020/460 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de março de 2020, e Regulamento (UE) 2020/558 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020.

<sup>48</sup> Outros apoios elegíveis, como os regimes para as PME e os trabalhadores ao abrigo da CRII, dizem respeito a medidas económicas que foram examinadas pelo TCE no seu documento de análise "Riscos, desafios e oportunidades na resposta de política económica da UE à crise provocada pela COVID-19".

<sup>49</sup> Itália, Polónia, Roménia, Eslováquia, Bulgária, França e Lituânia.

<sup>50</sup> Regulamento (UE) 2020/461 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de março de 2020 que altera o Regulamento (CE) nº 2012/2002 do Conselho a fim de prestar assistência financeira aos Estados-Membros e aos países que estão a negociar a sua adesão à União gravemente afetados por uma emergência de saúde pública de grande dimensão.

peessoas afetadas pela COVID-19. A Comissão estimou que o FSUE poderia dispor de um montante de até 800 milhões de euros para apoiar as despesas de saúde pública dos Estados-Membros relacionadas com a COVID-19<sup>51</sup>, embora não tenha sido concedida qualquer autorização financeira até 30 de junho de 2020.

**52** Até à data-limite de 24 de junho de 2020, a Comissão recebeu 22 pedidos de apoio financeiro do FSUE feitos por 19 Estados-Membros<sup>52</sup> e três países candidatos à adesão<sup>53</sup>. Para ser elegível para apoio deste Fundo, um país deve ter gasto 1,5 mil milhões de euros ou mais de 0,3% do seu rendimento nacional bruto no prazo de quatro meses a contar da primeira medida tomada para combater a pandemia<sup>54</sup>. As despesas elegíveis incluem medicamentos, equipamento e dispositivos médicos, análises laboratoriais, EPI, assistência especial à população e o desenvolvimento de vacinas ou medicamentos<sup>55</sup>. O montante máximo da contribuição do FSUE que um Estado-Membro pode receber é de:

- 2,5% do montante total das despesas públicas elegíveis inferiores a 1,5 mil milhões de euros a preços de 2011 ou a 0,3% do seu RNB, acrescido de
- 6% do montante total das despesas públicas elegíveis acima do mesmo limiar.

## O Instrumento de Apoio de Emergência da UE complementa as ações dos Estados-Membros e da Comissão

**53** O Instrumento de Apoio de Emergência (IAE) é um instrumento complementar gerido diretamente pela Comissão. Pode ser utilizado para uma intervenção acrescida aos esforços envidados no âmbito do rescEU, da Decisão nº 1082/2013/UE relativa a ameaças sanitárias transfronteiriças graves ou de outras iniciativas nacionais e da UE. Quando o IAE foi ativado para a COVID-19, em abril de 2020, foi disponibilizado um orçamento total de 2,7 mil milhões de euros. Até junho de 2020, a Comissão afetou quase 2 mil milhões de euros a ações do IAE (ver *figura 13*). Afetou 220 milhões de

<sup>51</sup> Comissão Europeia, *COVID-19 – EU Solidarity Fund*.

<sup>52</sup> Bélgica, República Checa, Alemanha, Estónia, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Croácia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Hungria, Áustria, Polónia, Portugal, Roménia e Eslovénia.

<sup>53</sup> Albânia, Montenegro e Sérvia.

<sup>54</sup> Comissão Europeia, *COVID-19 – EU Solidarity Fund*.

<sup>55</sup> Regulamento (CE) nº 2012/2002 do Conselho, de 11 de novembro de 2002, que institui o Fundo de Solidariedade da União Europeia, artigo 3º, nº 2, alínea e).

euros a um "pacote de mobilidade" destinado a apoiar o transporte de equipamento médico e a transferência de doentes e equipas médicas entre Estados-Membros, bem como 100 milhões de euros a um mecanismo para aquisição de produtos de saúde essenciais destinados a distribuição aos Estados-Membros e 1,5 mil milhões de euros para financiar acordos prévios de aquisição de vacinas.

**Figura 13 – Afetação de fundos do IAE até 30 de junho de 2020**



*Fonte:* TCE, com base nas decisões de financiamento da Comissão C(2020) 2794 final e C(2020) 4193 final.

# A UE apoia o desenvolvimento de tratamentos e vacinas contra a COVID-19

## A Agência Europeia de Medicamentos avalia os tratamentos e vacinas contra a COVID-19

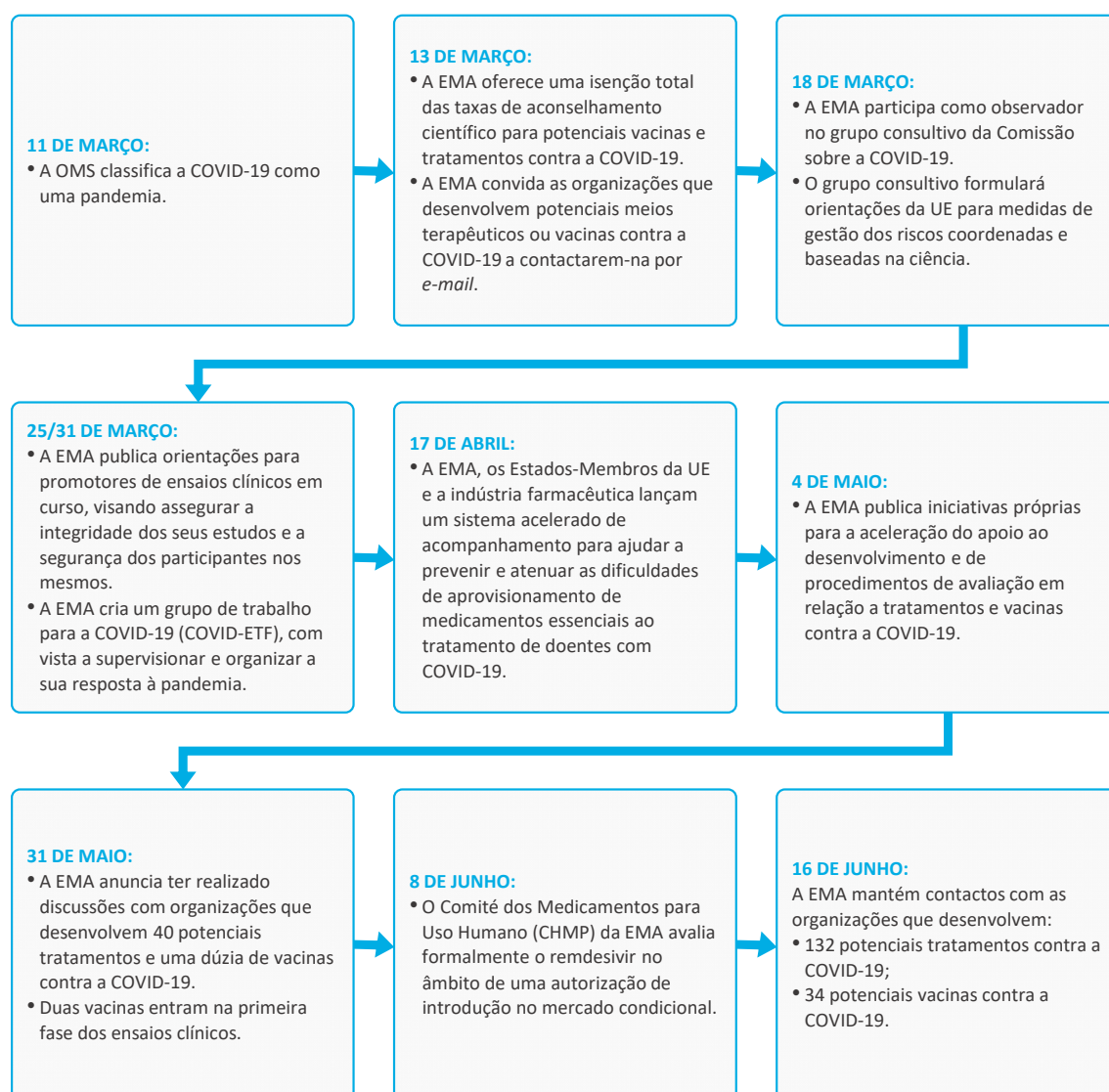
**54** A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) é uma agência descentralizada no domínio científico responsável por proteger e promover a saúde pública e animal através da avaliação e supervisão de medicamentos para uso humano e veterinário. Coordena a avaliação e o acompanhamento dos produtos médicos, elabora orientações técnicas e presta aconselhamento científico aos promotores. A Comissão, com base num parecer científico da EMA que estabelece uma relação risco/benefício positiva para um determinado produto médico, concede a autorização de introdução no mercado desse produto. Em 2018, a EMA publicou um plano de preparação e resposta a ameaças emergentes para a saúde, com base nos ensinamentos retirados da pandemia de gripe H1N1 de 2009 e do surto de Ébola na África Ocidental de 2014-2016. O plano para lidar com as ameaças para a saúde visa atingir os seguintes objetivos:

- iniciar e coordenar atividades científicas e regulamentares que envolvem todas as partes interessadas (como peritos da EMA, autoridades nacionais competentes, ECDC, Comissão);
- gerir os debates sobre o desenvolvimento, a autorização e a vigilância de produtos médicos relevantes (por exemplo, vacinas e medicamentos antivíricos contra a gripe pandémica);
- disponibilizar à Comissão, às autoridades nacionais competentes, às autoridades de saúde pública dos Estados-Membros e ao ECDC os resultados da sua análise documental sobre potenciais vacinas contra a gripe pandémica e medicamentos antivíricos contra a gripe;
- prestar apoio aos parceiros internacionais (como a OMS) e às partes interessadas envolvidas na investigação e desenvolvimento de produtos médicos.



**55** A EMA tomou várias medidas em resposta à pandemia, em conformidade com o seu plano de preparação. As medidas centraram-se na prevenção e atenuação de eventuais perturbações no fornecimento de medicamentos, bem como no apoio a uma ação regulamentar rápida em matéria de desenvolvimento, autorização e acompanhamento da segurança dos tratamentos e vacinas contra a COVID-19 (ver [figura 14](#)). A resposta da EMA à pandemia é gerida por um grupo de trabalho para a COVID-19, apoiado por quatro fluxos de trabalho interagências. Semanalmente, são realizadas reuniões de coordenação com a Comissão e o ECDC. No período até 30 de junho, a EMA não comunicou quaisquer perturbações no fornecimento de medicamentos utilizados no tratamento da COVID-19 ou de outras doenças.

**Figura 14 – Calendário das principais ações da EMA em resposta à COVID-19 até junho de 2020**



Fonte: TCE, com base em dados da EMA.

**56** A EMA informou o Tribunal que está em contacto regular com as organizações que desenvolvem tratamentos e vacinas contra a COVID-19 e, até 30 de junho de 2020, concluiu nove procedimentos de aconselhamento científico (sobre os testes e estudos adequados exigidos). A Agência está a utilizar um método acelerado para a avaliação científica das vacinas e meios terapêuticos contra a COVID-19, de modo a facilitar a rápida introdução no mercado destes produtos. De acordo com a legislação da UE no domínio farmacêutico, o calendário habitual para a avaliação de um medicamento é de 210 dias úteis, no máximo. No entanto, a EMA e a Comissão tratarão os pedidos de autorização de introdução no mercado de produtos para a COVID-19 de forma rápida, o que pode reduzir o prazo de aprovação para cerca de 150 dias úteis. A EMA procede a um exame contínuo das provas do novo medicamento, analisando os dados à medida que estes são disponibilizados durante o processo de desenvolvimento, o que lhe permite acelerar ainda mais a subsequente avaliação formal do pedido de autorização de introdução no mercado. A EMA avaliou desta forma o primeiro medicamento para o tratamento da COVID-19, o remdesivir, emitindo um parecer científico em 25 de junho de 2020 e permitindo a autorização da Comissão em 3 de julho de 2020 (ver [caixa 1](#)).

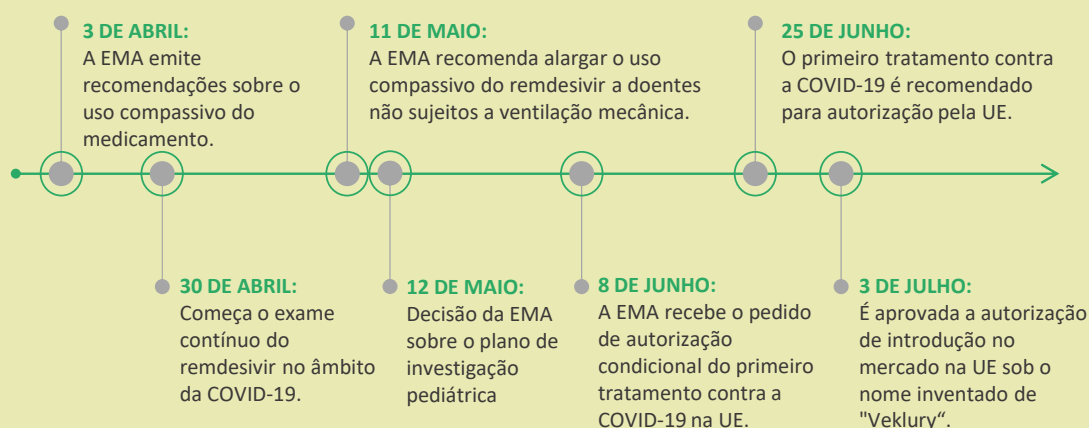
## Caixa 1

### Procedimento acelerado para a autorização de tratamentos contra a COVID-19

A autorização de introdução no mercado condicional é um mecanismo regulamentar da UE concebido para facilitar o acesso rápido a medicamentos que suprem uma necessidade médica não satisfeita, designadamente em situações de emergência como a atual pandemia. Este tipo de aprovação permite à EMA recomendar um medicamento para autorização de introdução no mercado com dados menos exaustivos do que o normalmente exigido, se o benefício para os doentes da sua disponibilização imediata for superior ao risco inerente ao facto de nem todos os dados estarem ainda disponíveis. É exigida a apresentação posterior de informações adicionais, como, por exemplo, dados sobre a qualidade do medicamento e dados finais sobre a mortalidade.

Este procedimento é ilustrado pelo calendário acelerado aplicado ao remdesivir, um medicamento antivírico experimental desenvolvido inicialmente em 2009. Após ter recomendado, em abril de 2020, o seu uso compassivo (ou seja, sem autorização de introdução no mercado) para determinados doentes com COVID-19, a EMA recomendou, em meados de 2020, uma autorização de introdução no mercado condicional para o remdesivir.

#### Calendário da aprovação do remdesivir



Fonte: TCE, com base em dados da EMA.

## O orçamento da UE apoia o desenvolvimento de vacinas e tratamentos contra a COVID-19

**57** O Conselho Europeu de 10 de março de 2020 assinalou a investigação e inovação no domínio da COVID-19, nomeadamente no que diz respeito a uma vacina, como uma prioridade máxima na resposta à pandemia<sup>56</sup>. Em 7 de abril de 2020, a Comissão publicou um plano de ação a curto prazo com dez ações prioritárias para estruturar e coordenar as atividades de investigação na UE<sup>57</sup>. O plano centra-se na mobilização de financiamento para a investigação relacionada com a COVID-19 e na coordenação de esforços a nível da UE. Por exemplo, a Comissão criou a plataforma de investigação e inovação sobre o coronavírus, de modo a apresentar uma visão geral dos projetos e iniciativas de investigação e inovação apoiados pela União com vista a combater a propagação do vírus e a aumentar o grau de preparação para outros surtos<sup>58</sup>. A Comissão estruturou o seu apoio à investigação e inovação em resposta à pandemia em torno de sete grandes temas: preparação e resposta, diagnóstico, tratamentos, vacinas, equipamento e fabrico, igualdade entre homens e mulheres na pandemia e cooperação a nível mundial.

## Financiamento da UE para projetos de investigação no domínio da saúde sobre a COVID-19

**58** Até 30 de junho de 2020, a Comissão autorizou um montante total de 547 milhões de euros a partir do orçamento da UE para o financiamento da investigação e inovação sobre a COVID-19 (ver [quadro 3](#)).

---

<sup>56</sup> Conclusões do presidente do Conselho Europeu na sequência da videoconferência sobre a Covid-19, 10 de março de 2020.

<sup>57</sup> Comissão Europeia, *First "ERAvsCorona" Action Plan*, 7.4.2020.

<sup>58</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en)

### Quadro 3 – Autorizações de financiamento da UE para investigação e inovação sobre a COVID-19, até 30 de junho de 2020

Programa	Montante (milhões de euros)
Manifestação de interesse no âmbito do Horizonte 2020 para projetos relacionados com a COVID-19, janeiro e maio de 2020	178
Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores	72
Contribuição para a Coligação para a Inovação na Preparação para Epidemias	100
Parceria público-privada entre a Europa e os países em desenvolvimento para a realização de ensaios clínicos, centrada na investigação sobre doenças infecciosas na África Subsaariana	25
Convite de 2020 do Instituto Europeu de Inovação e Tecnologia – Saúde para a apresentação de propostas em matéria de resposta rápida ao surto de COVID-19	6
Acelerador do Conselho Europeu de Inovação	166
<b>Total autorizado</b>	<b>547</b>

Fonte: Comissão Europeia.

**59** Inicialmente, em 31 de janeiro de 2020, a Comissão autorizou 10 milhões de euros de financiamento do Horizonte 2020 para investigação sobre a COVID-19, recorrendo à disposição do programa de trabalho que tinha autorizado previamente este orçamento em caso de emergência de saúde pública (em conformidade com o Regulamento Financeiro<sup>59</sup>). O financiamento foi aumentado para 48 milhões de euros até ao final de março para apoiar 18 projetos (das 89 candidaturas elegíveis) de desenvolvimento de vacinas, meios de diagnóstico, novos tratamentos e sistemas de acompanhamento<sup>60</sup>. Em maio de 2020, a Comissão lançou um novo convite à apresentação de candidaturas a financiamento, com um orçamento total de 130 milhões de euros, para apoiar 23 projetos<sup>61</sup>. A Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores, uma parceria público-privada entre a Comissão e a indústria farmacêutica,

<sup>59</sup> Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, artigo 195.º.

<sup>60</sup> Comunicado de imprensa da Comissão Europeia, 6.3.2020.

<sup>61</sup> Comunicado de imprensa da Comissão Europeia, 19.5.2020.

lançou também um convite à apresentação de candidaturas a financiamento em março. Selecionou oito projetos centrados no desenvolvimento de meios de diagnóstico e tratamentos, que receberão um total de 117 milhões de euros, dos quais 72 milhões de euros em subvenções a partir do orçamento da União<sup>62</sup>. Em abril de 2020, a Comissão autorizou mais 166 milhões de euros de financiamento através de um programa de aceleração empresarial da UE, o Conselho Europeu da Inovação, a favor de 72 empresas que desenvolvem projetos inovadores relacionados com a COVID-19<sup>63</sup>.

## Apoiar a investigação e desenvolvimento de vacinas

**60** Dos 18 projetos do Horizonte 2020 selecionados para financiamento em março de 2020, dois dizem respeito ao desenvolvimento de vacinas e receberão, em conjunto, 5,7 milhões de euros<sup>64</sup>. Além disso, a Comissão concedeu garantias de empréstimos a duas outras empresas que investigavam vacinas contra a COVID-19, em março e junho, através do programa InnovFin do Horizonte 2020, administrado pelo Banco Europeu de Investimento. Este negociou as garantias ao abrigo de um mandato da Comissão, como parte de pacotes de empréstimos no valor de 80 milhões de euros para uma empresa<sup>65</sup> e de 100 milhões de euros para a outra<sup>66</sup>.

**61** Em 17 de junho de 2020, a Comissão publicou a sua estratégia em matéria de vacinas, visando apoiar e acelerar os esforços mundiais para desenvolver e distribuir vacinas contra a COVID-19 num prazo de 12 a 18 meses<sup>67</sup>. Ao abrigo de um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão, esta tem um mandato para celebrar acordos prévios de aquisição com fabricantes de vacinas. Os 27 Estados-Membros são todos partes no acordo. A concretização deste compromisso exigirá a realização de ensaios

---

<sup>62</sup> Comunicado de imprensa da Comissão Europeia, 12.5.2020.

<sup>63</sup> Comunicado de imprensa da Comissão Europeia, 8.6.2020.

<sup>64</sup> Página Internet da Comissão Europeia sobre iniciativas relacionadas com vacinas para o coronavírus, consultada em 31.7.2020.

<sup>65</sup> Comunicado de imprensa da Comissão Europeia, 16.3.2020.

<sup>66</sup> Comunicado de imprensa da Comissão Europeia, 11.6.2020.

<sup>67</sup> Comunicação da Comissão Europeia, "Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19", 17.6.2020.

clínicos em paralelo com o investimento na capacidade de produção, visando fabricar rapidamente milhões de doses de vacinas. A estratégia assenta em dois pilares:

- garantir a produção de vacinas na UE e um abastecimento suficiente dos seus Estados-Membros através de acordos prévios de aquisição com fabricantes de vacinas;
- adaptar o quadro regulamentar da UE à atual situação de urgência e utilizar a flexibilidade regulamentar existente.

**62** A Comissão negociou acordos prévios de aquisição com vários fabricantes de vacinas para garantir o direito de comprar um determinado número de doses dentro de um determinado prazo, em troca do financiamento de parte dos custos iniciais suportados pelos fabricantes. Até ao final de novembro, chegou a acordo com seis produtores de vacinas para adquirir um máximo de 2 mil milhões de doses<sup>68</sup>. Esta circunstância transfere parte do risco de desenvolvimento das vacinas do setor privado para o setor público. Até 30 de junho de 2020, a Comissão tinha afetado 1,5 mil milhões de euros ao financiamento destes acordos prévios de aquisição a partir da dotação de 2,7 mil milhões de euros do Instrumento de Apoio de Emergência da UE<sup>69</sup>. O montante representa um adiantamento sobre as vacinas que os Estados-Membros adquirirão, utilizando as condições de compra negociadas pela UE no acordo prévio de aquisição. Para atenuar o risco inerente associado ao desenvolvimento de vacinas, e a fim de obter vacinas rapidamente e em quantidade suficiente, a Comissão está a investir em variadas tecnologias e empresas neste domínio. A subvenção de 100 milhões de euros concedida à Coligação para a Inovação na Preparação para Epidemias (ver [quadro 3](#)) insere-se nesta estratégia.

**63** A Comissão e a EMA podem apoiar o desenvolvimento de vacinas recorrendo à flexibilidade existente no processo regulamentar para a aprovação de medicamentos, através, nomeadamente: do procedimento acelerado de autorização; de flexibilidade em relação à rotulagem e à embalagem; e de derrogações temporárias de

---

<sup>68</sup> Comunicados de imprensa da Comissão Europeia, [14.8.2020](#), [18.9.2020](#), [8.10.2020](#), [11.11.2020](#), [17.11.2020](#) e [25.11.2020](#).

<sup>69</sup> *Commission Decision of 18.6.2020 amending Decision C(2020)2794 as regards the financing of the Vaccine Instrument.*

determinadas disposições da legislação sobre organismos geneticamente modificados no respeitante a vacinas e medicamentos que contenham tais organismos.

**64** A desinformação difundida sobre o vírus e o seu tratamento constitui um risco para a eficácia das ações e do financiamento da UE no apoio ao desenvolvimento da vacina contra a COVID-19. Em março e abril de 2020, o Conselho Europeu<sup>70</sup> e o Parlamento Europeu<sup>71</sup> classificaram a desinformação relacionada com a COVID-19 como um desafio de saúde pública e reiteraram o seu empenho em combatê-la. O Alto Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança e a Comissão comunicaram conjuntamente, em junho de 2020<sup>72</sup>, que a pandemia de COVID-19 foi acompanhada de uma "infodemia" sem precedentes: um enorme fluxo de informações muitas vezes falsas ou inexatas que podem criar confusão e desconfiança e prejudicar uma resposta de saúde pública eficaz. Esta "infodemia" incluiu "intervenientes externos e certos países terceiros, nomeadamente a Rússia e a China, [que] têm tentado exercer influência e lançado campanhas de desinformação em torno da COVID-19, tanto na UE como na sua vizinhança e a nível mundial"<sup>73</sup>.

**65** Embora não se consiga calcular com precisão o impacto da exposição à desinformação relacionada com a COVID-19, uma redução da cobertura vacinal de apenas alguns pontos percentuais pode ter um impacto significativo na saúde pública, como demonstra o aumento dos casos de sarampo na UE nos últimos anos<sup>74</sup>. Uma sondagem realizada em julho-agosto de 2020 concluiu que pouco mais de metade das pessoas inquiridas na Polónia (56%), na Hungria (56%) e em França (59%) aceitaria uma vacina contra a COVID-19<sup>75</sup>. Na sequência de um convite à apresentação de projetos que terminou em junho de 2020, a Comissão financiará investigação sobre a baixa aceitação das vacinas e a hesitação em vacinar.

---

<sup>70</sup> Declaração comum dos membros do Conselho Europeu, 26.3.2020.

<sup>71</sup> Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de abril de 2020.

<sup>72</sup> Comunicação Conjunta da Comissão e do Alto Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança, "Combater a desinformação COVID-19: repor a verdade dos factos, 10.6.2020.

<sup>73</sup> *Ibid.*

<sup>74</sup> OMS, *Measles cases spike globally due to gaps in vaccine coverage*, 29.11.2018.

<sup>75</sup> Ipsos, *Global Attitudes on a COVID-19 Vaccine*, agosto de 2020.



**66** O Centro Comum de Investigação informou o Tribunal de que, desde fevereiro de 2020, detetou diariamente vários milhares de casos de falsas informações e desinformação sobre a COVID-19. Estes agrupam-se em dezenas de temas, alguns dos quais recorrentes (como a tecnologia 5G, Bill Gates, a hidroxicloroquina ou a hesitação em vacinar) e outros em evolução (por exemplo, as infeções entre os migrantes). Até 30 de junho de 2020, o Centro Comum de Investigação detetou estes casos em maior número em Itália, na Alemanha, em Espanha, na Bulgária e em França. A Comissão lançou, em 30 de março de 2020, a página de Internet "Combater a desinformação"<sup>76</sup>.

---

<sup>76</sup> [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/fighting-disinformation\\_pt](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/fighting-disinformation_pt)

## Observações finais

**67** O presente documento de análise não pretende formular conclusões sobre os resultados e o impacto das medidas tomadas pela Comissão e pelas agências da UE para apoiar a resposta de saúde pública à COVID-19, sobretudo porque, à data da sua elaboração, estas medidas ainda estão em evolução. Ainda assim, o Tribunal destaca alguns dos problemas enfrentados pela UE no seu apoio à resposta de saúde pública à COVID-19 pelos Estados-Membros.

**68** A dimensão e a rapidez da resposta necessária à pandemia colocaram dificuldades a todas as autoridades públicas. O mandato da UE para dar resposta às ameaças sanitárias transfronteiriças, designadamente a presente pandemia, foi definido em 2013 e, em conformidade com as obrigações que lhe incumbem por força do Tratado, é relativamente limitado. Centra-se no apoio às ações dos Estados-Membros, na coordenação (através do Comité de Segurança da Saúde), na facilitação (através da criação de contratos-quadro de contratação conjunta a utilizar pelos Estados-Membros) e na recolha de informações/avaliação de riscos (através do ECDC). A pandemia representou um teste sem precedentes a estas funções, como ficou demonstrado pela escassa utilização do procedimento de contratação conjunta e pelos obstáculos que o ECDC enfrentou na recolha e análise de dados.

**69** A UE enfrentou o desafio de complementar rapidamente as medidas tomadas no âmbito das suas competências formais com ações adicionais para apoiar a resposta de saúde pública à crise. Trata-se de experiências que podem proporcionar ensinamentos para uma eventual futura reforma das competências da UE neste domínio.

**70** O aprovisionamento de material médico no contexto da pandemia constituiu uma dificuldade. A aquisição de EPI a nível da UE, quer através do mecanismo de contratação conjunta quer das reservas rescEU, foi reduzida em comparação com as compras realizadas pelos Estados-Membros através das vias de contratação pública nacionais. O centro de coordenação de equipamento médico da Comissão permitiu o diálogo e a partilha de informações com os Estados-Membros e o setor sobre a procura e a oferta de equipamento médico. Os Estados-Membros pouco utilizaram a plataforma de compatibilização da Comissão para a aquisição de EPI.

**71** Outro desafio consiste em apoiar o desenvolvimento e assegurar o fornecimento de testes, tratamentos e vacinas contra a COVID-19. Além disso, o êxito da vacinação pode ser colocado em risco pela desinformação relacionada com a COVID-19 e os seus efeitos negativos na saúde pública, nomeadamente através da hesitação em vacinar.

O presente documento de análise foi adotado pela Câmara I, presidida por Samo Jereb, Membro do Tribunal de Contas, no Luxemburgo em 21 de dezembro de 2020.

*Pelo Tribunal de Contas,*

Klaus-Heiner Lehne  
*Presidente*

## Siglas e acrónimos

**CDC:** centros de controlo e prevenção de doenças

**CRII:** Iniciativa de Investimento de Resposta ao Coronavírus

**CSS:** Comité de Segurança da Saúde

**ECDC:** Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças

**EMA:** Agência Europeia de Medicamentos

**EPI:** equipamento de proteção individual

**FFP:** máscara filtrante

**FSUE:** Fundo de Solidariedade da União Europeia

**OMS:** Organização Mundial da Saúde

**SARR:** Sistema de Alerta Rápido e de Resposta

**TESSy:** Sistema Europeu de Vigilância

## Glossário

**A (H1N1):** a pandemia de "gripe suína" de 2009 durou cerca de 19 meses, de janeiro de 2009 a agosto de 2010, e foi a segunda de duas pandemias que envolveram o vírus da gripe H1N1 (a primeira foi a pandemia da "gripe espanhola" de 1918-1920).

**Agenda para a Segurança Sanitária Mundial:** grupo de 69 países, organizações internacionais, organizações não-governamentais e empresas do setor privado que se reuniram para alcançar a visão de um mundo seguro e protegido das ameaças mundiais para a saúde decorrentes de doenças infecciosas.

**Contramedidas médicas:** amplo espectro de bens médicos, designadamente produtos biológicos e equipamento de proteção individual, essenciais para minimizar a morbidade e a mortalidade em situações de emergência de saúde pública em grande escala.

**Desinformação:** informação comprovadamente falsa ou enganosa que é criada, apresentada e divulgada para obter vantagens económicas ou para enganar deliberadamente o público e que pode causar prejuízos públicos.

**Falsa informação:** informação que é falsa, independentemente de haver ou não a intenção de enganar ou causar danos.

**Hesitação em vacinar:** atraso na aceitação de vacinas ou a sua recusa, apesar da disponibilidade de serviços de vacinação.

**Máscara filtrante (FFP):** respirador totalmente ou em grande parte feito de material filtrante. Para que uma máscara seja classificada como FFP2 de acordo com as normas da UE, deve filtrar pelo menos 94% das partículas em suspensão no ar; para que seja classificada como FFP3, deve filtrar pelo menos 99% dessas partículas.

**Regulamento Sanitário Internacional:** instrumento de direito internacional juridicamente vinculativo, adotado inicialmente pela Assembleia Mundial da Saúde em 1969 e revisto pela última vez em 2005, cujo objetivo é a colaboração internacional para prevenir a propagação internacional de doenças, proteger delas, controlá-las e dar-lhes uma resposta de saúde pública.

## Equipa do TCE

### **Documento de análise do TCE: Contributo inicial da UE para a resposta de saúde pública à COVID-19**

O presente documento de análise foi adotado pela Câmara I, presidida por Samo Jereb, Membro do TCE. Foi elaborado sob a responsabilidade de Joëlle Elvinger, Membro do TCE, com a colaboração de Ildikó Preiss, chefe de gabinete, e Charlotta Törneling, assessora de gabinete; Colm Friel, responsável principal; Nicholas Edwards, responsável de tarefa; Márton Baranyi, Manuel Dias, Malgorzata Frydel e Jan Huth, auditores. Marika Meissenzahl prestou assistência gráfica.

## DIREITOS DE AUTOR

© União Europeia, 2020.

A política de reutilização do Tribunal de Contas Europeu (TCE) é aplicada pela [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 \(CC BY 4.0\)](#). Nos termos da mesma, é permitida a reutilização desde que sejam indicados os créditos adequados e as alterações. Esta reutilização não pode distorcer o significado original ou a mensagem dos documentos. O TCE não é responsável por quaisquer consequências da reutilização.

É necessário salvaguardar o respeito por direitos adicionais 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.

Figura 1: © [OMS](#) (a região Europa da OMS inclui mais países do que a UE/EEE/Reino Unido).

Figura 9: © [Global Trade Alert](#).

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, não sendo permitido reutilizá-los.

O conjunto de sítios Internet 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 Tribunal de Contas Europeu

O logótipo do Tribunal de Contas Europeu não pode ser utilizado sem o seu consentimento prévio.

A pandemia de COVID-19 coloca desafios aos sistemas de saúde pública em todo o mundo. O presente documento de análise examina as medidas tomadas pela Comissão e pelas agências da UE para apoiar a resposta de saúde pública à COVID-19 pelos Estados Membros. O Tribunal analisou a sua utilização do atual quadro da União para lidar com este tipo de ameaças, bem como as principais medidas adicionais tomadas pela Comissão e pelas agências da UE até junho de 2020. O documento de análise examina as medidas tomadas e assinala os principais desafios.

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

Tel. +352 4398-1

Informações: [eca.europa.eu/pt/Pages/ContactForm.aspx](https://eca.europa.eu/pt/Pages/ContactForm.aspx)  
Sítio Internet: [eca.europa.eu](https://eca.europa.eu)  
Twitter: @EUAuditors



TRIBUNAL  
DE CONTAS  
EUROPEU