



RESPOSTAS DA COMISSÃO EUROPEIA

AO RELATÓRIO ESPECIAL DO TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU

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

Índice

I. SÍNTESE DAS RESPOSTAS DA COMISSÃO	2
II. RESPOSTAS DA COMISSÃO ÀS RECOMENDAÇÕES DO TCE	3
Recomendação 1 — Melhorar a organização, os procedimentos, sistemas e publicações do ECDC, a fim de estar mais bem preparado para futuras emergências sanitárias	3
Recomendação 2 — aperfeiçoar os procedimentos da EMA e a divulgação por ela efetuada a fim de melhorar a sua preparação para pandemias	3
Recomendação 3 — Clarificar as responsabilidades da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias, do ECDC e da EMA e reforçar a coordenação	4

O presente documento apresenta as respostas da Comissão Europeia às observações do relatório especial do Tribunal de Contas Europeu, em conformidade com o artigo 259.º do [Regulamento Financeiro](#), a publicar juntamente com o relatório especial.

I. SÍNTESE DAS RESPOSTAS DA COMISSÃO

A Comissão congratula-se com o Relatório Especial do Tribunal de Contas Europeu (TCE) sobre a resposta da UE à pandemia de COVID-19 e nota que o relatório reconhece os numerosos esforços oportunamente envidados pela Comissão, pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para dar resposta à COVID-19 e assegurar a implantação de um quadro de segurança sanitária sólido e reforçado para fazer face a futuras emergências de saúde pública, formulando simultaneamente algumas recomendações para incentivar novas melhorias.

A Comissão observa, em especial, que o TCE reconhece o trabalho desenvolvido para reforçar e clarificar os mandatos do ECDC e da EMA. A Comissão reconhece, em especial, a necessidade de clarificar as responsabilidades respetivas da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA) e o papel legalmente mandatado do ECDC no domínio da vigilância de doenças infecciosas, situação relativamente à qual o relatório constata uma sobreposição parcial de responsabilidades na sequência da criação da HERA.

A Comissão recorda que, já durante o primeiro ano da pandemia de COVID-19, em 2020, a Comissão Europeia identificou várias lacunas e propôs nova legislação no âmbito do pacote «União Europeia da Saúde», em novembro de 2020. Tal incluiu o reforço dos mandatos da EMA e do ECDC, um regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, a fim de rever o quadro de segurança sanitária da UE, bem como o compromisso de criar uma Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias para o fornecimento de contramedidas médicas. Todos estes elementos abordam claramente os principais ensinamentos retirados, nomeadamente mediante o reforço do Comité de Segurança da Saúde a fim de intensificar a coordenação global para fazer face às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, a criação de laboratórios de referência da UE para a saúde pública, o reforço do sistema digital de vigilância e a rede conexas de autoridades competentes e a implantação de um quadro jurídico sólido para fazer face à escassez de medicamentos e dispositivos médicos em emergências de saúde pública. Além disso, em resposta à COVID-19, foi criado um novo programa de financiamento — o Programa EU4Health — que presta um apoio financeiro significativo a ações no domínio da segurança sanitária a nível nacional, da UE e internacional.

A nova legislação da União da Saúde (Regulamento 2022/123, Regulamento 2022/2370 e Regulamento 2022/2371) entrou em vigor em 2022 e a Comissão Europeia, bem como as agências, deram prioridade e continuarão a dar prioridade à sua aplicação. Por exemplo, a primeira ronda de relatórios sobre o estado de preparação a nível nacional foi concluída com êxito em dezembro de 2023, com a participação de todos os países da UE/EEE. As primeiras missões de avaliação do ECDC que se baseiam neste relatório terão lugar em maio e junho de 2024, seguindo-se novas missões nos terceiro e quarto trimestres de 2024, bem como nos próximos dois anos. Os primeiros seis laboratórios de referência da UE foram designados em março de 2023 e o ECDC criou o Grupo de Trabalho da UE para a Saúde. Além disso, a Comunicação da Comissão sobre a escassez de medicamentos na UE, de outubro de 2023, prevê um conjunto de ações destinadas a garantir a disponibilidade de medicamentos críticos na União.

II. RESPOSTAS DA COMISSÃO ÀS RECOMENDAÇÕES DO TCE

Recomendação 1 — Melhorar a organização, os procedimentos, sistemas e publicações do ECDC, a fim de estar mais bem preparado para futuras emergências sanitárias

- a) **cooperar com os Estados-Membros para avançar na consolidação de um sólido sistema europeu de vigilância das doenças infecciosas, com base em definições de casos harmonizadas a nível da UE, permitindo ao ECDC recolher dados comparáveis por país e por região;**
- b) **simplificar os seus procedimentos internos, de modo a poder emitir orientações mais atempadas e práticas;**
- c) **publicar informações em linguagem simples e mais acessível ao público em geral.**

(Prazo de execução: 2026)

A Comissão toma nota de que esta recomendação é dirigida ao ECDC.

A Comissão está disponível para trabalhar com o ECDC e os Estados-Membros a fim de reforçar o atual sistema de vigilância das doenças infecciosas.

Recomendação 2 — aperfeiçoar os procedimentos da EMA e a divulgação por ela efetuada a fim de melhorar a sua preparação para pandemias

A EMA deve:

- a) **rever os critérios e processos para a realização de exames contínuos durante emergências de saúde pública, a fim de utilizar os seus recursos de forma mais eficiente;**
- b) **colaborar com a Comissão e os Estados-Membros para promover a prática de ensaios clínicos pan-europeus;**
- c) **avaliar quais os elementos dos sistemas e orientações que desenvolveu para lidar com a pandemia que devem ser mantidos para futuras pandemias ou outras crises, atualizando esses elementos de modo a refletir a evolução científica e técnica;**
- d) **melhorar a acessibilidade de informações em linguagem simples para os não especialistas no sítio Web da EMA, em especial no que diz respeito aos medicamentos que se revestem de elevado interesse no caso de futuras emergências de saúde pública.**

(Prazo de execução: 2026)

A Comissão toma nota de que esta recomendação é dirigida à EMA.

A Comissão está disposta a trabalhar com a EMA e os Estados-Membros para promover o trabalho de racionalização dos ensaios clínicos pan-europeus.

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

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

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

(Prazo de execução: 2026)

A Comissão aceita a recomendação 3, alínea a).

As responsabilidades e os mandatos da Comissão, incluindo a HERA, a EMA e o ECDC, são estabelecidos na Decisão da Comissão que cria a HERA e nos regulamentos de base alterados das agências, bem como no Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, respetivamente. Estão em curso trabalhos para aplicar a legislação e otimizar a sua operacionalização, tendo já sido assinados alguns acordos de trabalho e administrativos (entre a HERA, a DG SANTE e a EMA, e entre a HERA, a DG SANTE e o ECDC, assinados em 14 de março de 2023¹).

As responsabilidades e as capacidades da EMA foram definidas na sequência da revisão do seu mandato no Regulamento (UE) 2022/123 relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos. Este último consolidou e alargou a capacidade da EMA para monitorizar e atenuar a escassez de medicamentos durante emergências de saúde pública; as propostas da Comissão de revisão da legislação farmacêutica da UE atualmente em negociação no Conselho e no Parlamento Europeu reforçarão ainda mais esta capacidade para além do contexto de crise.

A Comissão gostaria de recordar o exame em curso da HERA, previsto para 2025, bem como a avaliação da aplicação do Regulamento (UE) 2022/2371, prevista para 31 de dezembro de 2024, e a próxima avaliação do ECDC, prevista para 31 de dezembro de 2025. Este trabalho terá igualmente em conta as próximas conclusões do Conselho sobre a gestão de crises e considerações mais amplas sobre a melhor estrutura possível de gestão de crises na Comissão.

A Comissão aceita a recomendação 3, alínea b).

Existem mecanismos de coordenação para ajudar a UE a enfrentar rapidamente futuras emergências sanitárias. Em 14 de março de 2023, foram assinados acordos de trabalho entre as agências e a HERA. Além disso, a HERA, juntamente com a DG SANTE, representa a Comissão no Conselho de Administração do ECDC.

As revisões e avaliações em curso acima referidas, juntamente com o futuro plano de prevenção, preparação e resposta da União, permitirão clarificar melhor as responsabilidades do ECDC, da EMA e da HERA, bem como a interação com outros serviços da Comissão, em especial a Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos (SANTE), a Direção-Geral da Proteção Civil e das Operações de

¹ https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/key-documents_en

Ajuda Humanitária (ECHO) e a Direção-Geral da Investigação e da Inovação (IDT), e desenvolver os mecanismos de coordenação pertinentes, tendo plenamente em conta as conclusões do relatório especial, nomeadamente o seu ponto 82.

A Comissão gostaria igualmente de recordar a responsabilidade dos conselhos de administração da EMA e do ECDC pelas questões relacionadas com a estratégia e a política de gestão, a fim de contribuir para assegurar a coordenação da resposta global da UE a emergências de saúde pública. Uma coordenação bem sucedida é da responsabilidade de todas as partes envolvidas.