

Resumo do Plano de Trabalho anual de 2024 da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias da Comissão

O Plano de Trabalho de 2024 constitui o terceiro plano de trabalho da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA) da Comissão. A HERA foi criada em resposta à pandemia de COVID-19 como serviço da Comissão para fazer face a emergências sanitárias, reforçando «a capacidade da Europa de prevenir, detetar e responder rapidamente a emergências sanitárias transfronteiriças, assegurando o desenvolvimento, o fabrico, a contratação pública e a distribuição equitativa de contramedidas médicas essenciais»¹.

Desde a sua criação, em setembro de 2021, a HERA tem colaborado com os Estados-Membros e várias partes interessadas, incluindo a indústria e a sociedade civil², para desenvolver atividades destinadas a melhorar a preparação e a resposta a ameaças para a saúde no domínio das contramedidas médicas. Contribuiu também significativamente para reforçar a arquitetura mundial de preparação e resposta a emergências sanitárias, colaborando com os parceiros internacionais.

Nos dois anos subsequentes à sua criação, **a HERA garantiu o seguinte conjunto de contramedidas médicas, estruturas e ferramentas para preparar e responder a emergências sanitárias:**

- contratação de contramedidas médicas; vacinas contra a COVID-19 e vacinas contra a varíola M, incluindo vacinas adaptadas a novas variantes da COVID-19;
- consórcio DURADOURO de laboratórios biomédicos e de saúde pública que reforçam a capacidade da UE para caracterizar rapidamente os agentes patogénicos emergentes, com o objetivo de adaptar e desenvolver contramedidas médicas adequadas eficazes e melhorar o acesso da UE a amostras e dados relativos a agentes patogénicos emergentes noutras partes do mundo;
- integração da vigilância das águas residuais que, através da ação conjunta EU-WISH, desenvolve e estabelece estratégias comuns da UE e atividades de reforço das capacidades. O sistema sentinela de águas residuais a nível da UE, atualmente em desenvolvimento, visa melhorar a recolha de informações do ambiente circundante e facilitar o processo de ensaio de amostras de águas residuais em laboratórios parceiros centralizados para detetar ameaças sanitárias transfronteiriças graves;
- mecanismo HERA INVEST concebido para atrair e alavancar investimentos privados e públicos em tecnologias inovadoras relacionadas com contramedidas médicas;

¹ Comunicação da Comissão COM(2021)576 final, [resource.html \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX:32021C0576)

² Entre setembro de 2021 e dezembro de 2023, realizaram-se 15 reuniões do Conselho da HERA, 6 reuniões do Fórum Consultivo, 5 reuniões do Fórum da Sociedade Civil e 4 reuniões do Fórum Conjunto de Cooperação Industrial.

- rede EU FAB³ de instalações europeias de fabrico de vacinas, concebida para assegurar a operacionalidade e rápida ativação de capacidades suficientes e ágeis de fabrico de vacinas em caso de emergência de saúde pública;
- reservas de contramedidas médicas financiadas pela HERA no âmbito das reservas rescEU da UE, garantindo a preparação da UE para futuras emergências sanitárias em cooperação com a DG ECHO.

Com base nestes resultados, em 2024 a HERA tenciona concentrar os seus esforços no **reforço da preparação e da capacidade de resposta da UE a emergências sanitárias**, contribuindo para o aprovisionamento resiliente de medicamentos críticos, tal como anunciado na Comunicação da Comissão de 24 de outubro de 2023 sobre a resposta à escassez de medicamentos na UE.

Em termos de **avaliação das ameaças e recolha de informações**, a HERA tenciona **utilizar o sistema sentinela mundial de águas residuais (Global Wastewater Sentinel System) e continuar a desenvolver o sistema ATHINA (Advance Technology for Health Intelligence and Action)**, assegurando a sua interoperabilidade com outras plataformas existentes. A HERA tenciona igualmente **apoiar os Estados-Membros** na criação das suas capacidades de recolha de informações, de sequenciação do genoma e de amostragem biológica eficiente de aeronaves e aeroportos, em colaboração com o Centro Comum de Investigação, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e a Agência Europeia de Medicamentos, quando apropriado.

Outra prioridade é **acelerar o desenvolvimento, a produção e a distribuição de vacinas** através da criação de bibliotecas e aceleradores específicos.

A HERA procurará dar resposta aos desafios do mercado e reforçar uma autonomia estratégica aberta da UE, **prossequindo os contratos-quadro EU FAB** e lançando uma **ação-piloto para melhorar o fabrico ecológico e eficiente** de contramedidas médicas.

Em conformidade com a Comunicação «Garantir a disponibilidade de medicamentos na UE»⁴, a HERA continuará a coordenar-se com outros serviços competentes da Comissão e com os esforços da UE e dos Estados-Membros para **assegurar um aprovisionamento resiliente de medicamentos críticos**, atenuando os riscos e vulnerabilidades de aprovisionamento. Tal implicará um acompanhamento contínuo da oferta e da procura, o desenvolvimento de uma plataforma que garanta essa articulação, o lançamento de contratos públicos conjuntos e de contratos de reserva de capacidade. A HERA tenciona igualmente promover uma abordagem abrangente e coordenada com os parceiros e partes interessadas tanto ao nível da UE como mundial, a fim de garantir a segurança do aprovisionamento na UE, nomeadamente através da

³ A Rede de Capacidade de Produção de Vacinas Sempre Disponível (EU-FAB) visa colmatar o fosso entre o fabrico e o aumento da produção de vacinas em caso de emergência de saúde pública, e assegurar simultaneamente a capacidade da indústria para produzir medicamentos vitais. A EU FAB reserva as capacidades de fabrico de vacinas de ARNm, de vetor viral e à base de proteínas.

⁴ Comunicação COM(2023)672 eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672

Aliança para os Medicamentos Críticos⁵. A HERA contribuirá igualmente para o estudo preparatório que será utilizado para realizar uma avaliação de impacto sobre uma possível futura iniciativa legislativa neste domínio.

A Comissão Europeia tenciona continuar a desenvolver e a aplicar a **estratégia para as vacinas de próxima geração**. Pretende igualmente reforçar a sua **abordagem estratégica em matéria de constituição de reservas**, através de uma ação conjunta e de um estudo para desenvolver estratégias inovadoras, sustentáveis e orientadas para o futuro em matéria de constituição e utilização de reservas na UE.

Em termos de preparação para situações de emergência, a HERA tenciona desenvolver **planos de resposta e exercícios para testar a robustez do protocolo de resposta de emergência da HERA**. A HERA conceberá também outros **programas de formação e exercícios** para reforçar os conhecimentos e competências dos responsáveis pela saúde pública, em matéria de contramedidas médicas, contribuindo assim para uma resposta farmacêutica mais sólida às ameaças transfronteiriças para a saúde. O programa de formação e exercícios da HERA centrar-se-á exclusivamente em atividades no âmbito do seu mandato, coordenando e desenvolvendo sinergias e complementaridades com outras atividades relevantes.

A HERA continuará a reforçar a arquitetura mundial de resposta a emergências sanitárias, **colaborando com a UE e os parceiros internacionais** no desenvolvimento de novas modalidades de colaboração e na aplicação das modalidades já existentes⁶, centrando-se na prevenção e no combate às ameaças sanitárias transfronteiriças graves no domínio das contramedidas médicas. A HERA tenciona **aprofundar o diálogo com a Ucrânia** e manter o seu apoio em dois domínios fundamentais: em primeiro lugar, na **preparação**, incluindo a avaliação das necessidades de saúde dos refugiados e das pessoas deslocadas internamente; em segundo lugar, na **resposta**, colaborando com a DG ECHO e utilizando as reservas rescEU, e comprando também diretamente artigos urgentes.

Por último, a HERA tenciona consultar as partes interessadas sobre a **revisão das suas atividades**, a fim de otimizar a sua eficácia e governação no domínio das crises sanitárias.

⁵ Tal como previsto na Comunicação COM(2023)672, a Aliança para os Medicamentos Críticos será criada pela Comissão, a fim de permitir que as autoridades nacionais, a indústria, os representantes da sociedade civil, a Comissão e as agências da UE se reúnam para desenvolver uma ação coordenada a nível da UE contra a escassez de medicamentos, em conformidade com as regras da concorrência e os compromissos internacionais da UE.

⁶ Acordo administrativo com o Ministério da Saúde e dos Serviços Humanos dos EUA, acordo administrativo com o Ministério da Saúde e da Previdência da República da Coreia, acordo de colaboração com a Agência japonesa de Investigação e Desenvolvimento Médico, acordo com o centro de informação pandémica e epidémica da OMS (Pandemic Hub).