



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 14.9.2009  
COM(2009) 481/4

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

**Gripe pandémica (H1N1) 2009**

{SEC(2009) 1188}  
{SEC(2009) 1189}  
{SEC(2009) 1190}  
{SEC(2009) 1191}  
{SEC(2009) 1192}

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

## Gripe pandémica (H1N1) 2009

### 1. INTRODUÇÃO

Em Abril de 2009 foi identificada uma nova estirpe de gripe humana H1N1, que começou por provocar casos de gripe no México e nos Estados Unidos em Março e Abril de 2009.

Em 11 de Junho de 2009, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou uma situação de pandemia causada pelo novo vírus da gripe A (H1N1), designada «gripe pandémica (H1N1) 2009». Esta declaração enquadrava-se no plano de preparação mundial para a gripe pandémica da OMS, cuja fase 6, a fase pandémica, é definida como aquela em que o vírus provoca surtos sustentados ao nível da comunidade em pelo menos dois países de uma região da OMS e pelo menos num outro país de uma região da OMS diferente. A declaração reflectia assim a escala da propagação do novo vírus, e não a gravidade da doença.

Em 2005, no rescaldo dos surtos da «gripe aviária» A (H5N1), a Comissão adoptou uma Comunicação sobre a planificação da preparação e resposta para uma pandemia de gripe na Comunidade Europeia, que definia objectivos para cada fase interpandémica e pandémica bem como as medidas a tomar para a realização desses objectivos tanto a nível nacional como a nível comunitário<sup>1</sup>. Este plano serviu de base para a preparação e resposta à actual situação de saúde pública.

A União Europeia nunca esteve tão bem preparada como actualmente para fazer face a ameaças sanitárias transnacionais e mundiais em geral e, em particular, à gripe pandémica (H1N1) 2009. Os Estados-Membros e a Comissão têm em vigor disposições jurídicas e operacionais para a autorização de vacinas contra a gripe pandémica e de medicação antiviral, após uma cuidadosa ponderação dos riscos e benefícios com base nos dados disponíveis sobre a actual pandemia, que permitirão responder de forma adequada à presente gripe pandémica (H1N1) 2009.

É agora necessário assegurar uma coordenação mais estreita entre sectores e entre Estados-Membros, a nível comunitário, nacional, regional e local, de modo a atenuar o impacto de uma pandemia de gripe na sociedade, através de uma planificação adequada da preparação e resposta no âmbito das respectivas competências.

A presente comunicação tem como principal objectivo a protecção da saúde pública, ao assegurar a melhor protecção possível dos cidadãos contra a actual pandemia. Para tal, a comunicação apresenta num único documento as principais questões ligadas à coordenação das medidas de saúde pública relativas à gripe pandémica (H1N1) 2009 ao nível da União Europeia e no plano internacional. Pretende-se igualmente destacar a importante dimensão intersectorial desta pandemia. Para esse efeito, e em resposta aos pedidos do Conselho dos ministros da Saúde, a Comissão apresenta, paralelamente ao presente texto, cinco documentos de trabalho distintos dos serviços da Comissão sobre o desenvolvimento de vacinas, as estratégias de vacinação, a aquisição conjunta de vacinas, a informação do público e o apoio aos países terceiros.

---

<sup>1</sup> COM(2005) 607, de 28 de Novembro de 2005.

## 2. ACÇÃO COMPLEMENTAR À DOS ESTADOS-MEMBROS DA UE

Nos termos do artigo 152.º do Tratado, a acção da Comunidade no domínio da saúde pública deve complementar as políticas nacionais e incidir na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afecções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde humana. O seu objectivo é a luta contra os grandes flagelos, mediante o fomento da investigação sobre as respectivas causas, formas de transmissão e prevenção, bem como a informação e a educação sanitária.

A acção da Comunidade no domínio da saúde pública deve respeitar plenamente as competências dos Estados-Membros em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. No que se refere à colaboração internacional necessária em caso de surto mundial como a actual pandemia, o artigo 152.º do Tratado determina que a Comunidade e os Estados-Membros devem fomentar a cooperação com os países terceiros e as organizações internacionais competentes no domínio da saúde pública<sup>2</sup>.

Uma pandemia mundial é uma ameaça sanitária transnacional com repercussões não só em termos de saúde pública mas também ao nível da sociedade e das economias da UE. No entanto, a capacidade técnica, os recursos orçamentais e as estruturas de preparação não são equivalentes, nem estão equitativamente disponíveis em todos os Estados-Membros.

Por conseguinte, a adopção, a nível da UE, de uma abordagem coordenada e de apoio às medidas de saúde pública dos Estados-Membros pode trazer vantagens substanciais. Em primeiro lugar, os Estados-Membros podem beneficiar das orientações e conselhos científicos do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, assegurando assim uma afectação mais eficiente dos recursos nacionais consagrados às avaliações científicas.

Em segundo lugar, a adopção de abordagens coerentes, acordadas pelas autoridades dos Estados-Membros, sobre questões como os conselhos relativos a viagens ou o encerramento de escolas contribui para uma melhor compreensão e uma maior confiança, por parte do público, nas medidas de saúde pública tomadas. Em terceiro lugar, os europeus querem ser informados sobre a evolução da pandemia e as medidas de protecção que podem tomar. Uma comunicação adequada, objectiva e actualizada com o público e a comunicação social pressupõe que não sejam dadas informações contraditórias ou incorrectas nos diferentes países.

Enquanto medida profiláctica, a vacinação é uma das mais eficazes respostas de saúde pública para atenuar os efeitos de uma pandemia, ao passo que, para o tratamento, a medicação antiviral continua a ser uma opção fundamental. Devido às limitações da capacidade mundial de fabrico a curto prazo, as vacinas só serão disponibilizadas na UE gradualmente. Além disso, a solidariedade para com os países terceiros, incluindo os países em desenvolvimento, é também um domínio no qual a coordenação a nível europeu entre os doadores pode garantir os máximos benefícios para os países receptores.

A disponibilidade das vacinas, a constituição de reservas de antivirais e o acesso a estes medicamentos são decididos a nível nacional, tendo os Estados-Membros já tomado medidas preparatórias nesse sentido. A fim de apoiar os Estados-Membros com menos recursos financeiros ou menor capacidade, a Comissão tem vindo a desenvolver esforços, em colaboração com o Comité de Segurança da Saúde da UE, a fim de explorar as possibilidades de apoio aos Estados-Membros na aquisição de vacinas.

---

<sup>2</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12002E152:EN:HTML>

### **3. CONTEXTO**

Em 30 de Abril de 2009, os ministros da Saúde adoptaram conclusões do Conselho sobre a infecção pelo vírus da gripe A/H1N1<sup>3</sup>. Nas referidas conclusões, os ministros sublinham a necessidade de coordenação das medidas nacionais na Europa e exortam a Comissão a continuar a facilitar a partilha de informações e a cooperação entre os Estados-Membros, especialmente em matéria de avaliação dos riscos, de gestão dos riscos e de medidas sanitárias de luta contra o vírus.

Estas funções de coordenação devem ser levadas a cabo no âmbito do Comité da Segurança da Saúde (CSS), do Sistema de Alerta Rápido e Resposta no domínio das Doenças Transmissíveis (SARR) e do Comité da Rede de Vigilância Epidemiológica e de Controlo das Doenças Transmissíveis, bem como com países terceiros e organizações internacionais, nomeadamente a OMS. Desde o início do surto, a Comissão presidiu regularmente a reuniões conjuntas entre as autoridades nacionais responsáveis pelo SARR e o CSS.

Em 8 e 9 de Junho, o Conselho debateu a questão das vacinas e das estratégias de vacinação contra a gripe pandémica (H1N1) 2009 e incumbiu o CSS de estudar estes dois temas. Os ministros da Saúde reuniram-se de novo informalmente em 6 e 7 de Julho de 2009 a fim de examinar a preparação e resposta à gripe pandémica (H1N1) 2009, centrando a atenção numa nota informativa da Comissão sobre a política de vacinação e nos resultados da reunião de peritos técnicos organizada pela Presidência sueca em 4 e 5 de Julho de 2009.

A nível internacional, a Comissão é membro da Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde (GHSI), que trata da gripe pandémica e de outras questões relacionadas com a segurança da saúde e que reúne os países do G7 e o México. Esta rede tem sido útil para a partilha de informações entre os membros sobre as medidas de saúde pública adoptadas ou previstas.

A GHSI realizou duas reuniões informais, a primeira durante a Assembleia Mundial da Saúde, em Maio, e a segunda a convite do México, em Cancun, por ocasião de uma reunião ministerial sobre a gripe pandémica (H1N1) 2009, em 2 e 3 de Julho de 2009. Em Setembro teve lugar uma outra reunião, em Bruxelas, a convite da Comissão.

### **4. COORDENAÇÃO DAS MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA AO NÍVEL DA UE – UNIR FORÇAS COM OS ESTADOS-MEMBROS**

A Comissão acompanha a situação, tanto interna como externamente, através de diversos fóruns, grupos de peritos e redes que contribuem para o intercâmbio de informações com os Estados-Membros e as organizações internacionais. O mecanismo interno de gestão de crises da Comissão (ARGUS) foi activado, permitindo que todos os serviços afectados avaliem conjuntamente as dimensões multissetoriais desta pandemia e reajam adequadamente.

No sector da saúde, a Comissão colabora estreitamente, sobre questões específicas, com as agências de avaliação científica – Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) e Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) – e mantém estreito contacto com a OMS, a fim de assegurar a conformidade das medidas tomadas ao nível da União Europeia com as recomendações da OMS e a regulamentação sanitária internacional.

A fim de que os serviços de saúde pública possam assegurar uma resposta à pandemia eficaz e horizontal a nível europeu, como previsto na Comunicação da Comissão sobre a planificação

---

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health-eu/doc/council\\_concl.pdf](http://ec.europa.eu/health-eu/doc/council_concl.pdf)

da preparação e resposta para uma pandemia de gripe, a União Europeia já tomou diversas medidas de fundo, recorrendo aos mecanismos jurídicos e de saúde pública existentes<sup>4</sup>.

- Uma definição comum de casos, adoptada mediante uma decisão da Comissão de 1 de Maio de 2009<sup>5</sup>;
- Acordo sobre os conselhos às pessoas que pretendiam viajar para as zonas afectadas ou que regressavam dessas zonas, em 18 de Maio de 2009;
- Alargamento do sistema de vigilância para identificar novos casos na UE, em 18 de Maio de 2009;
- Directrizes sobre a gestão dos casos e o tratamento e aconselhamento sobre contramedidas de natureza médica para os profissionais de saúde, em 18 de Maio de 2009;
- Conselhos ao grande público sobre as medidas individuais de protecção, aprovados e transmitidos aos Estados-Membros, em todas as línguas oficiais da UE, em 4 de Maio de 2009;
- Comunicações do Comité de Segurança da Saúde e dos pontos de contacto do Sistema de Alerta Rápido e Resposta (SARR) sobre encerramento de escolas e conselhos aos viajantes, em 13 de Agosto de 2009;
- Comunicação sobre «Estratégias de vacinação: grupos-alvo e grupos prioritários», adoptada pelo CSS e pelos pontos de contacto do SARR em 25 de Agosto de 2009.

A Decisão n.º 2119/98/CE<sup>6</sup> impõe aos Estados-Membros a obrigação de notificar os surtos de gripe à rede comunitária para as doenças transmissíveis. Os Estados-Membros devem notificar os casos sem demora, após o que a Comissão transmite imediatamente a informação a todos os outros Estados-Membros, se possível antes da consulta e coordenação das medidas de luta pelos Estados-Membros. O ECDC recolhe estas informações. Em caso de pandemia de gripe, o ECDC elabora relatórios diários sobre a situação, destinados aos Estados-Membros. Presta também apoio contínuo aos Estados-Membros e à Comissão em termos de vigilância e resposta à crise. Esse apoio inclui o aconselhamento do público sobre as medidas individuais de protecção, bem como o aconselhamento dos Estados-Membros sobre as medidas a tomar para atenuar os efeitos da pandemia<sup>7</sup>. O Mecanismo Comunitário de Protecção Civil pode facilitar a assistência mútua entre os Estados-Membros caso as capacidades nacionais de resposta sejam ultrapassadas. A assistência pode assumir a forma de protecção civil imediata ou de apoio médico. Os países terceiros podem também pedir assistência através deste mecanismo.

No que se refere à autorização dos medicamentos necessários, a legislação comunitária prevê instrumentos que estão bem preparados para uma situação de pandemia, através de:

- Disposições regulamentares específicas para um procedimento acelerado de avaliação científica e subsequente autorização de introdução no mercado de vacinas contra a gripe humana e de medicamentos indispensáveis, como os antivirais, numa situação de pandemia.

---

<sup>4</sup> Estes documentos podem ser consultados no sítio Web da Comissão para a gripe pandémica (H1N1) 2009:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/novelflu\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm).

<sup>5</sup> JO L 110 de 1.5.2009, p. 58.

<sup>6</sup> JO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

<sup>7</sup> [http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza\\_A\(H1N1\)\\_Outbreak.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A(H1N1)_Outbreak.aspx)

- Disposições regulamentares específicas que permitem aos Estados-Membros tomar decisões nacionais para a distribuição de vacinas não autorizadas em caso de pandemia de gripe.

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) elabora pareceres científicos nos quais avalia os riscos e benefícios dos medicamentos, incluindo vacinas e medicamentos antivirais, sujeitos a autorização comunitária por decisão da Comissão (*autorização central*). Além disso, a EMA presta assistência técnica à rede de Estados-Membros no que respeita aos debates científicos de preparação de *autorizações nacionais de introdução no mercado* de medicamentos. Para preparar uma avaliação científica das vacinas contra a gripe A (H1N1) 2009, a EMA procede a uma troca de pontos de vista com as autoridades de registo de países terceiros, como os EUA.

Uma vez que tinham já sido aprovados para introdução no mercado vários medicamentos antivirais, que estão disponíveis para tratamento da gripe pandémica na UE, as novas medidas foram centradas numa avaliação acelerada dos pedidos de autorização de introdução no mercado de vacinas contra a gripe pandémica A (H1N1). Tanto a EMA como os Estados-Membros receberam já, ou contam receber, tais pedidos.

Ao nível da Comunidade, a EMA está actualmente a avaliar dados e pedidos relativos a várias vacinas. Assim que esta Agência emitir um parecer científico positivo sobre cada vacina, com base numa avaliação pormenorizada dos riscos e benefícios, a Comissão adoptará rapidamente uma decisão de autorização. Após a autorização, aplicar-se-ão medidas de farmacovigilância específicas, tendo em vista uma avaliação contínua da segurança e eficácia destes medicamentos. No caso das autorizações nacionais, compete aos Estados-Membros decidir quanto à adopção de um eventual procedimento acelerado de avaliação científica e de autorização.

#### *Transmissão entre o ser humano e os animais*

A Comissão tomou igualmente medidas no que respeita ao problema adicional da eventual infecção de suínos pelo vírus da gripe (H1N1) 2009 na Europa. Foram já notificados casos desta natureza no Canadá, na Argentina e na Austrália, provavelmente causados por uma transmissão prévia do ser humano aos suínos. Embora naqueles países os suínos não tenham até agora constituído uma fonte adicional do vírus para o homem, qualquer eventual detecção e propagação do vírus pandémico entre os suínos na Europa poderá gerar receios injustificados entre a população.

Em 14 de Julho de 2009, o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal aprovou um documento de orientação elaborado pela Comissão sobre medidas de vigilância e controlo do vírus pandémico nos suínos<sup>8</sup>, a fim de preparar os agricultores e as autoridades veterinárias e de saúde pública para um evento desta natureza, reduzindo assim o risco de pânico injustificado entre a população. Por outro lado, o vírus da gripe (H1N1) 2009 foi recentemente detectado em perus no Chile, muito provavelmente devido à transmissão a partir de pessoas infectadas. A Comissão acompanhará a evolução desta situação.

#### *Transporte aéreo*

Em 5 de Maio de 2009 realizou-se uma reunião específica com as autoridades da aviação civil. Como resultado dessa reunião, foi acordado activar a rede de pontos de contacto nacionais para as questões de saúde, que permite partilhar entre os Estados-Membros

<sup>8</sup>

O documento de orientação está disponível na Web em:  
[http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd\\_surveillance\\_and\\_control\\_of\\_h1n1\\_in\\_pigs\\_rev1\\_140709\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf)

informações importantes sobre todos os aspectos do transporte aéreo relacionados com a gripe pandémica (H1N1) 2009.

Uma questão central no âmbito da elaboração de planos de contingência para uma eventual gripe pandémica é a da utilidade de se restringirem as viagens internacionais a partir de, ou com destino a, países ou regiões afectados, ou de se impor o rastreio dos passageiros nos aeroportos, à chegada ou à partida. A possibilidade de rápida propagação das doenças infecciosas numa população mundial em crescimento constante e cada vez mais interligada ficou nitidamente patente durante a epidemia da síndrome respiratória aguda (SRAS), em 2003. No entanto, como se constatou nessa altura, as medidas de restrição das viagens visaram países específicos onde a epidemia se tinha propagado significativamente e tiveram um efeito limitado. Além do mais, a presente situação de gripe pandémica H1N1 parece ser muito diferente, uma vez que já se espalhou por todo o mundo. Assim, e de acordo com as recomendações da OMS, a restrição das viagens não foi considerada uma medida adequada na presente situação. Esta posição foi igualmente transmitida a todas as autoridades da aviação pela Organização da Aviação Civil Internacional (ICAO) em 1 de Maio e confirmada na reunião do Conselho da ICAO em 11 de Maio de 2009. Em conformidade com esta posição, não foi adoptada ao nível da UE qualquer recomendação de restrição das viagens, incluindo no transporte aéreo.

Foi também acordado que os Estados-Membros deveriam tomar todas as medidas adequadas no sector do transporte aéreo, em função da evolução da situação e tomando em conta os conselhos das autoridades sanitárias competentes. Tais medidas devem ser proporcionais, não discriminatórias e limitadas ao que for estritamente necessário para fazer face aos riscos sanitários. Em qualquer caso, continuará a ser garantida a coordenação europeia das medidas nacionais.

#### *Possibilidades de assistência financeira ao nível da UE*

Os Estados-Membros e os países que actualmente negociam a sua adesão à UE<sup>9</sup> podem recorrer ao Fundo de Solidariedade da União Europeia, em caso de grandes catástrofes naturais, para o reembolso de certas despesas com a reparação de danos. As crises de saúde pública, e em particular as despesas com a aquisição de vacinas, não são abrangidas pelo âmbito de aplicação do Fundo de Solidariedade.

Convém referir que continua pendente no Conselho, desde 2005, uma iniciativa da Comissão que visa alargar o âmbito do Fundo de Solidariedade a fim de incluir, entre outros elementos, as medidas em caso de crises no domínio da saúde pública (proposta da Comissão COM(2005)108<sup>10</sup>); seria importante encontrar formas de fazer avançar esta iniciativa. Os outros fundos estruturais dão prioridade aos investimentos em infra-estruturas de saúde, pelo que estão menos adaptados a situações de urgência.

O documento de trabalho dos serviços da Comissão anexo, intitulado «Apoio aos países terceiros na luta contra a gripe pandémica (H1N1) 2009», aborda a dimensão internacional da resposta da UE. Se for pedida ajuda por países terceiros, a UE poderá dar resposta, conforme adequado, através dos seus programas e instrumentos, entre os quais a ajuda humanitária.

No que à Comissão diz respeito, prevê-se que esta assistência financeira seja coberta pelos instrumentos financeiros existentes. Se surgirem necessidades substanciais de financiamento adicional, a Comissão examinará as possibilidades de lhes dar resposta.

#### *Sétimo programa-quadro de investigação (7.º PQ)*

---

<sup>9</sup> Actualmente apenas a Turquia e a Croácia.

<sup>10</sup> COM(2005) 108, de 6 de Abril de 2005.

Os programas-quadro de investigação (o 7.º PQ e os seus predecessores, 6.º PQ e 5.º PQ) contribuíram de forma significativa para a investigação sobre a gripe, em termos de saúde pública, e para uma melhor preparação para uma pandemia. Os PQ permitiram financiar projectos relativos a novos adjuvantes e tecnologias de vacinação inovadoras, estudos de vigilância de aves e suínos, estudos de desenvolvimento de instrumentos para diagnóstico no local da prestação de cuidados e projectos de desenvolvimento de novos medicamentos antivirais. É de referir, em particular, que estão em curso dois projectos do 7.º PQ directamente relevantes para a actual pandemia<sup>11</sup>.

## 5. COORDENAÇÃO INTERNACIONAL

A Comissão Europeia tem sublinhado a importância da troca de informações e da coordenação das medidas a nível internacional desde as primeiras notícias sobre o surto da gripe (H1N1). A Comissão apoia o papel central assumido pela OMS no acompanhamento da pandemia ao abrigo do Regulamento Sanitário Internacional, na preparação de recomendações e orientações baseadas em dados concretos e na promoção da ajuda aos países mais pobres, designadamente mediante a disponibilização de conhecimentos especializados, o apoio ao reforço das capacidades e inclusivamente a aquisição de vacinas e antivirais.

Como já foi mencionado, a Comissão tem igualmente coordenado com a Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde (GHSI) a acção a desenvolver no domínio da saúde pública, em especial através de um intercâmbio de informação sobre as medidas neste domínio.

A rede GHSI está a tratar questões idênticas às identificadas no contexto da UE e procura assegurar que sejam abordadas de modo coordenado em todos os países membros da rede. A Comissão organizou uma reunião ministerial extraordinária da GHSI, em 11 de Setembro de 2009, para debater temas de interesse comum relacionados com a preparação e resposta à gripe pandémica (H1N1) 2009. Conscientes do risco de aparecimento de uma vaga mais virulenta do vírus da gripe (H1N1) 2009 nos próximos meses, os participantes abordaram um conjunto de questões que são fundamentais para assegurar uma resposta eficaz.

Na 14.ª reunião ministerial da União Europeia e do Grupo do Rio (todos os países da América Latina, a República Dominicana, a Jamaica, o Belize, a Guiana e o Haiti), realizada em Praga em 13 de Maio de 2009, foi adoptada uma declaração conjunta sobre o «novo vírus da gripe». A declaração apelava a uma melhoria da coordenação das medidas entre todos os organismos e organizações competentes.

No que se refere à preparação de estratégias de avaliação e autorização de vacinas, a Comissão Europeia, o ECDC e a EMEA mantêm-se em estreito contacto com a OMS e, através desta, com outras autoridades reguladoras em todo o mundo. Além disso, a Comissão e a EMEA celebraram acordos de confidencialidade bilaterais com agências reguladoras de três países terceiros (EUA, Canadá e Japão) tendo em vista a colaboração científica e administrativa, acordos esses que se revelaram um mecanismo útil para o intercâmbio de informação na actual pandemia.

---

<sup>11</sup> O projecto EMPERIE contribui directamente para a investigação de aspectos biológicos importantes (ver [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html) ). O projecto FLUMODCONT estuda os aspectos de saúde pública (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>). Para uma panorâmica completa de todos os projectos, consultar a página [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html)



## 6. EFEITOS ECONÓMICOS E SOCIAIS DA PANDEMIA

Segundo as estimativas do Banco Mundial, as medidas aplicadas para travar a propagação de uma pandemia, embora correctas, podem ter um grande impacto económico, chegando a representar 60% dos custos totais. Considera-se que apenas 12% dos custos estariam associados à mortalidade e 28% ao absentismo e à doença propriamente dita. A experiência mostra que o impacto económico de uma crise sanitária quase nunca está directamente relacionado com a gravidade do vírus.

O impacto imediato é provavelmente o que atrairá mais a atenção do público. No entanto, dependendo da duração e da gravidade da pandemia, o efeito a longo prazo pode exceder significativamente os custos a curto prazo.

### Efeitos imediatos (incerteza epidemiológica)

O impacto económico mais imediato de uma pandemia pode resultar não dos óbitos ou da doença em si, mas dos esforços descoordenados das pessoas para evitarem a infecção.

Prevê-se que haja uma procura crescente de cuidados médicos e hospitalares, assim como de medicamentos, incluindo antivirais e vacinas, máscaras, luvas, medicamentos antimicrobianos, etc. Porém, dadas as capacidades limitadas de alguns prestadores de serviços, pode acontecer que os serviços consagrados à pandemia venham a prejudicar os outros serviços.

Para além dos aspectos relacionados com os cuidados de saúde, prevê-se que as pessoas tomem precauções adicionais e reduzam ao mínimo os contactos interpessoais directos, para não serem contaminados. No pior dos casos, isto pode provocar uma diminuição da procura nalguns sectores económicos e a mobilidade transfronteiriça de pessoas e bens pode ser afectada.

Ao nível do mercado de trabalho, o custo principal está ligado à maior morbilidade, que provoca absentismo, prejudica os processos de produção, torna necessário o recurso a procedimentos mais dispendiosos e acaba por reduzir a produtividade. Se o impacto psicológico da pandemia for particularmente grave, é igualmente de esperar um maior absentismo entre os trabalhadores saudáveis.

Nas suas conclusões de 16 de Dezembro de 2008, o Conselho «Saúde» instou a Comissão a tomar em conta a dimensão intersectorial da preparação para a gripe pandémica mediante uma revisão das disposições tomadas neste domínio e a actualização da Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu, de 28 de Novembro de 2005, sobre a planificação da preparação e resposta para uma pandemia de gripe.

A Comissão está a examinar as possibilidades de reforço da colaboração intersectorial e multisectorial, para ajudar a atenuar os efeitos mais gerais da actual pandemia e de eventuais pandemias futuras.

### Efeitos a longo prazo (incerteza económica)

Os custos relacionados com a incerteza económica a que as pandemias estão associadas, principalmente em tempos de dificuldades económicas como os que se vivem actualmente, podem retardar uma recuperação económica frágil. No que se refere aos países em desenvolvimento, a OMS sublinhou que seriam utilizados todos os meios disponíveis para evitar desigualdades e permitir que estes países tenham acesso às vacinas. Pretende-se deste modo assegurar que aqueles países não sejam afectados desproporcionadamente pela pandemia. No entanto, é igualmente necessário um sistema de saúde sólido. A OMS lançou, pois, um apelo à solidariedade, a fim de colmatar também estas deficiências estruturais. Em

20 de Maio de 2009, a OMS publicou um relatório no qual informa que foram fornecidos medicamentos antivirais a 72 países.

O Banco Mundial apoia a solidariedade com os países que precisam de ajuda para reagir com eficácia à pandemia e aos seus efeitos. Assim, em 2 de Junho aprovou o estatuto de «procedimento acelerado» para a atribuição de uma verba de 500 milhões de dólares destinada a ajudar os países a financiar operações de prevenção e controlo de surtos da gripe pandémica (H1N1) 2009.

#### Efeitos em termos de segurança mundial, regional ou nacional

A propagação da gripe pandémica (H1N1) 2009 pode ter repercussões importantes em termos de segurança, estabilidade e governança a nível mundial, regional e nacional. Neste contexto, uma política externa europeia centrada no reforço da capacidade de «alerta rápido» nos países terceiros deve constituir um elemento fundamental da Estratégia de Segurança geral da UE, enquanto contributo europeu para a estabilidade e governança mundiais.

## **7. PRINCIPAIS VERTENTES ESTRATÉGICAS<sup>12</sup>**

### **Aquisição conjunta de vacinas**

Por ocasião do Conselho informal da Saúde de 6 de Julho, e com base no vasto consenso sobre a aquisição conjunta de vacinas contra o vírus da gripe pandémica (H1N1) 2009, em especial no caso dos Estados-Membros que não tinham ainda efectuado encomendas, a presidência sueca pediu à Comissão que criasse um mecanismo para facilitar a aquisição conjunta de vacinas pelos Estados-Membros interessados.

Face ao estágio de evolução da pandemia, e considerando que vários Estados-Membros já fizeram as suas encomendas, considera-se que, nesta fase, o lançamento de um procedimento de aquisição conjunta de vacinas a nível da UE para os Estados-Membros interessados não seria razoável nem eficiente.

O objectivo deve consistir no lançamento de um *pacote de concursos públicos nacionais pelos Estados-Membros interessados, a levar a cabo simultaneamente ou em conjunto*. À primeira vista, tendo em conta a pressão do tempo (as vacinas devem ser compradas em Outubro), esta opção parece ser a mais praticável (todos os documentos contratuais estão disponíveis, não há problemas de conflito de leis) e a que melhor poderá garantir o fornecimento das vacinas para os grupos-alvo e os grupos prioritários no período previsto.

A Comissão apoiará os Estados-Membros nos seus esforços de aquisição conjunta e organizará as reuniões de coordenação necessárias. A fim de facilitar o processo, a Comissão pode prestar aconselhamento sobre a base jurídica comunitária, caso necessário, e apoiar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros que já celebraram acordos prévios de aquisição e os que ainda não o fizeram. Para o médio e longo prazo, a Comissão continuará a explorar procedimentos alternativos.

Paralelamente à iniciativa de aquisição conjunta, a Comissão também incentiva uma abordagem comum à partilha transfronteiras e à venda voluntária dentro da UE. Seria de considerar a criação de um mecanismo de cooperação entre os Estados-Membros, que poderia ser coordenado a nível da UE, para colmatar uma eventual escassez de vacinas num

---

<sup>12</sup> Paralelamente à presente comunicação foram preparados cinco documentos técnicos para definir os principais domínios estratégicos. Estes documentos fornecem uma panorâmica das medidas potenciais que poderão ser úteis para apoiar os esforços desenvolvidos pelos Estados-Membros para fazer face à pandemia.

Estado-Membro quando outro dispuser de reservas elevadas. As respostas até agora recebidas pela Comissão revelam que alguns Estados-Membros já incluíram nos contratos a possibilidade de as vacinas não utilizadas serem vendidas a outros países.

### **Apoio a países terceiros na luta contra a gripe pandémica (H1N1) 2009**

O principal objectivo específico do documento de trabalho sobre o apoio a países terceiros consiste em identificar domínios e mecanismos comunitários existentes através dos quais possa ser prestado apoio para suprir as necessidades dos Estados-Membros, a fim de aumentar progressivamente o respectivo nível de protecção face à gripe pandémica (H1N1) 2009, respeitando simultaneamente os princípios da responsabilidade nacional e da eficácia da ajuda. Toda a ajuda dos doadores para o sector da saúde nos países em desenvolvimento tem de respeitar a liderança de cada país na concepção de estratégias e a responsabilidade nacional pelo processo de execução, tal como acordado internacionalmente em 2008 no Programa de Acção de Accra, de modo a melhorar a eficácia do esforço de ajuda internacional. É importante assegurar que o início e a concretização da ajuda aos países terceiros se insiram no quadro de uma estreita cooperação com a OMS e, quando relevante, com as organizações não governamentais (ONG). Um aumento gradual da cooperação entre o ECDC e alguns países terceiros, em especial os abrangidos pela Política Europeia de Vizinhança, ajudaria igualmente a combater a pandemia.

A Comissão contribuiu decisivamente para a preparação para a gripe a nível mundial através do papel de liderança que assumiu na resposta mundial à gripe aviária. A sua acção foi muito mais ampla do que o exigia a mera luta contra a gripe aviária, tendo-se centrado no reforço dos sistemas de saúde e na preparação para as pandemias em geral. Além disso, a Comissão Europeia concede ajuda financeira a um conjunto de países de baixos rendimentos através de uma série de medidas bilaterais (projectos, apoio orçamental no sector da saúde, apoio orçamental geral e programas regionais), para que os respectivos sistemas de saúde nacionais possam responder mais adequadamente ao desafio da gripe pandémica (H1N1) 2009.

A Comissão abordará os seguintes objectivos específicos: acompanhar atentamente a situação nos países terceiros mediante contactos regulares com o UNISIC, a OMS os Estados-Membros da UE e outras partes interessadas, para poder confirmar atempadamente uma ameaça potencial ligada à gripe pandémica (H1N1) 2009; identificar as necessidades reais dos países, a fim de reforçar o seu nível de preparação e capacidades de prevenção mas também para reagir aos surtos agudos, se e quando ocorrerem; conduzir o processo de aquisição de vacinas na UE de modo a não impedir o acesso dos países em desenvolvimento às vacinas e a outros produtos médicos e promover um maior acesso, tendo em conta os recursos limitados. Em consonância com o apelo da Directora-Geral da OMS à solidariedade internacional no sentido de garantir o acesso justo e equitativo de todos os países à vacina contra a gripe pandémica assim que esta estiver disponível, importa considerar seriamente a possibilidade de reservar para os países em desenvolvimento uma parte das vacinas encomendadas pelos Estados-Membros.

### **Estratégias de vacinação**

Reconhecendo que a responsabilidade pelo desenvolvimento de uma estratégia de vacinação contra a gripe pandémica (H1N1) 2009 cabe aos Estados-Membros, o documento de trabalho dos serviços da Comissão relativo às estratégias de vacinação, baseado nos dados científicos e tendências epidemiológicas actuais, apresenta várias opções que os Estados-Membros poderão tomar em conta ao definirem estratégias adaptadas às condições específicas dos respectivos territórios. Com efeito, as orientações gerais fornecidas no documento de trabalho podem ajudar os Estados-Membros a desenvolver programas de vacinação específicos, em função das tendências epidemiológicas, das estruturas de cuidados de saúde e dos recursos

disponíveis. Este documento teve em conta a comunicação sobre os grupos-alvo e os grupos prioritários para a vacinação contra a gripe pandémica (H1N1) 2009, aprovada pelo Comité de Segurança da Saúde em 26 de Agosto de 2009<sup>13</sup>.

Considerando que será provavelmente necessária uma campanha de vacinação em larga escala, a disponibilidade inicial limitada das vacinas é um desafio para os sistemas de saúde, exigindo uma estratégia de vacinação cuidadosamente planeada que tenha em conta a necessidade de proteger as pessoas vulneráveis, limitar a propagação da infecção e manter em funcionamento os serviços essenciais para a sociedade. A confiança do público e, por conseguinte, o êxito de qualquer campanha de vacinação contra a gripe pandémica (H1N1) 2009 dependerão de uma comunicação activa e transparente sobre os benefícios e os riscos da vacinação.

É, de facto, importante lembrar que é do interesse de todos garantir a eficiência de cada campanha de vacinação nacional, visto que só assim se poderá conter a propagação do vírus e eliminar qualquer «reservatório de vírus», para prevenir reactivações sucessivas da pandemia.

### **Processo regulamentar de autorização de vacinas e medicamentos antivirais**

A UE preparou-se antecipadamente para uma pandemia ao estabelecer disposições para uma avaliação acelerada, aplicáveis, por exemplo, à avaliação de novos pedidos de autorização de introdução no mercado de vacinas contra a gripe pandémica A (H1N1) e respectivas alterações.

O documento de trabalho dos serviços da Comissão oferece uma panorâmica exaustiva das etapas e elementos centrais da autorização de vacinas e medicamentos antivirais. É dada particular atenção à descrição de disposições específicas para a autorização acelerada numa situação de pandemia e subsequentes obrigações de farmacovigilância.

### **Informação do público e da comunicação social sobre a gripe pandémica (H1N1) 2009**

Para garantir que a toma da vacina entre os grupos de risco atinja um nível adequado e para lidar de forma eficaz com outros problemas ligados à prevenção e à vacinação, as autoridades de saúde pública dos países da UE terão de enfrentar desafios que tornarão indispensável a adopção de uma estratégia de comunicação bem planeada.

O documento de trabalho sobre a informação do público descreve os principais aspectos relacionados com uma comunicação coordenada com o público sobre a gripe pandémica (H1N1) 2009 tendo em vista transmitir mensagens direccionadas, validadas cientificamente, dirigidas ao grande público e a grupos de risco específicos. O documento identifica possíveis acções comuns a levar a cabo pelos Estados-Membros da UE e a Comissão a fim de desenvolver uma estratégia europeia de informação e comunicação coerente.

## **8. CONCLUSÕES**

A gripe pandémica (H1N1) 2009 é um desafio de âmbito mundial. Do ponto de vista da Comissão, a coordenação na UE funcionou bem até agora. Esta crise mostrou que existem canais eficazes de intercâmbio de informação para apoiar uma boa cooperação e uma coordenação adequada dos esforços a nível europeu. O trabalho e a colaboração desenvolvidos a nível internacional também contribuem para responder com eficácia às ameaças sanitárias, uma vez que permitem assegurar a coerência e maximizar a eficácia das medidas nacionais de saúde pública. A Comissão continuará a envidar esforços no sentido de

---

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/novelflu\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm).

apoiar as autoridades de saúde nacionais na revisão dos seus planos de preparação e resposta à pandemia.

As medidas intersectoriais continuarão a ser uma componente-chave na abordagem da gripe pandémica (H1N1) 2009. Uma dimensão importante das respostas a uma pandemia, seja a que nível for, é assegurar que sejam multisectoriais, abarcando serviços fora do sector da saúde. Há ainda muito a fazer e a Comissão examinará com os Estados-Membros a oportunidade de se adoptarem medidas para reforçar a colaboração intersectorial e multisectorial, de modo a assegurar a continuidade das actividades e minimizar as perturbações causadas pelos efeitos negativos da pandemia.

Em função da escala e da gravidade da situação de saúde pública, os planos de continuidade das actividades poderiam identificar também as medidas e disposições necessárias para manter em funcionamento os serviços fundamentais. O estabelecimento de planos de continuidade nos sectores relevantes será útil para prevenir quaisquer impactos económicos negativos evitáveis da gripe pandémica.