



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 2.6.2003
COM (2003) 320 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO
EUROPEU**

**SOBRE A COOPERAÇÃO NA UNIÃO EUROPEIA EM MATÉRIA DE
PREVENÇÃO E DE CAPACIDADE DE RESPOSTA A ATAQUES COM AGENTES
BIOLÓGICOS E QUÍMICOS (SEGURANÇA SANITÁRIA)**

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

SOBRE A COOPERAÇÃO NA UNIÃO EUROPEIA EM MATÉRIA DE PREVENÇÃO E DE CAPACIDADE DE RESPOSTA A ATAQUES COM AGENTES BIOLÓGICOS E QUÍMICOS (SEGURANÇA SANITÁRIA)

1.	INTRODUÇÃO	4
2.	INCIDENTES BIOTERRORISTAS RECENTES E SUAS REPERCUSSÕES NA UE	5
3.	PREVENÇÃO E CAPACIDADE DE RESPOSTA EM MATÉRIA DE SAÚDE PÚBLICA	7
3.1.	Mecanismo de alerta e intercâmbio de informações.....	9
3.2.	Detecção e identificação de agentes biológicos.....	10
3.2.1.	Listas de agentes	10
3.2.2.	Laboratórios: inventário e cooperação.....	12
3.2.3.	Diretrizes clínicas para reconhecimento e gestão de casos.....	12
3.3.	Agentes químicos.....	13
3.4.	Planos de emergência e modelização.....	13
3.5.	Listas de especialistas para efeitos de aconselhamento e assistência	15
4.	DISPONIBILIDADE E CONSTITUIÇÃO DE RESERVAS DE MEDICAMENTOS	15
4.1.	Constituição de reservas nacionais	16
4.2.	Opções e aspectos relacionados com a eventual constituição de reservas a nível da UE	17
4.3.	Considerações políticas respeitantes às vacinas contra a varíola	18
4.4.	Situação actual e medidas previstas.....	19
5.	INVESTIGAÇÃO.....	20
5.1.	Grupo de Especialistas em I&D sobre o combate aos efeitos do terrorismo biológico e químico	20
5.2.	O Sexto Programa-Quadro de Investigação (PQ6).....	21
6.	CONCEBER UMA RESPOSTA MULTISSECTORIAL.....	21
7.	COOPERAÇÃO INTERNACIONAL.....	23
7.1.	A iniciativa de Otava	23
7.2.	Cooperação com a OMS	24
7.3.	Países da adesão.....	24

7.4.	NATO	24
8.	CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS	24
9.	ANEXOS	27
9.1.	Anexo 1	27
9.2.	Anexo 2	30
9.3.	Anexo 3	32

1.

1. INTRODUÇÃO

1. Logo após os ataques terroristas sem precedentes nos EUA, em Setembro de 2001, os governos e as instituições internacionais responsáveis em matéria de protecção da saúde analisaram os meios de que dispunham, ao nível das diversas políticas e sectores de actividade, para prevenir e combater as ameaças e atenuar o impacto desses ataques. Deram de imediato início ao reforço desses meios e ao desenvolvimento de meios novos e adaptados para fazer face a um novo tipo de ameaça, o das libertações deliberadas de agentes biológicos e químicos, capazes de permanecerem por detectar antes de muitas pessoas terem sido contaminadas e ficado gravemente doentes.
2. A resposta da União Europeia e, em especial, do Conselho e da Comissão, foi rápida. Encontra-se resumida em duas comunicações da Comissão, a primeira publicada em 28 de Novembro de 2001, com o título «Protecção civil - Estado de alerta preventivo contra eventuais emergências»¹, e a segunda, publicada em 11 de Junho de 2002, com o título «Protecção civil – Progressos registados na execução do programa de prevenção de eventuais emergências»². Em 20 de Dezembro de 2002, o Conselho e a Comissão adoptaram um programa comum destinado a melhorar a cooperação entre os Estados-Membros em matéria de avaliação dos riscos químicos, biológicos e radionucleares (QBRN), alertas e intervenção, armazenamento dos meios de intervenção e no domínio da investigação, conforme solicitado pelo Conselho Europeu na reunião realizada em Gand, em 19 de Outubro de 2001. O programa analisa as medidas e acções já em vigor, bem como as planeadas para o futuro, e define os objectivos estratégicos destinados a lutar contra o terrorismo químico, biológico e radionuclear em todas as políticas da União Europeia.
3. A presente comunicação trata dos aspectos sanitários da acção da União Europeia contra o bioterrorismo. Descreve as medidas que foram tomadas pelos Ministros da Saúde e pela Comissão no sentido de reforçar as defesas sanitárias contra libertações deliberadas de agentes biológicos e químicos, bem como os seus esforços de coordenação a nível comunitário. Aborda os problemas e os desafios em matéria de prevenção e de capacidade de resposta com que se defronta o sector da saúde, sobre o qual recai o ónus da detecção rápida dos agentes e da detecção precoce e tratamento dos indivíduos expostos. Expõe, em seguida, as acções empreendidas no âmbito do programa de segurança sanitária, que está actualmente a ser implementado mediante uma cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-Membros.
4. A comunicação dá igualmente conta da iniciativa lançada para resolver a questão da disponibilidade e da constituição de reservas de medicamentos indispensáveis para organizar uma resposta eficaz aos ataques bioterroristas. Descreve os aspectos envolvidos e apresenta os resultados do trabalho realizado, a situação actual e as perspectivas de trabalho ulterior nesta área. Faz igualmente referência a acções em outras áreas políticas, em especial a segurança dos géneros alimentícios e da água, que são essenciais para a protecção da saúde. Por último, traça as grandes linhas das iniciativas de cooperação internacional nesta área.

¹ COM (2001) 707 final.

² COM (2002) 302 final.

5. O trabalho em matéria de segurança sanitária a nível comunitário não está, de modo nenhum, terminado. Já deu resultados valiosos e prometedores. Terá de ser adaptado à evolução dos acontecimentos e será avaliado a intervalos regulares. No entanto, já se tiraram importantes conclusões relativamente à realização dos objectivos fixados, às necessidades, em constante evolução, dos Estados-Membros e à influência do evoluir da situação internacional. Com base nestas considerações, procede-se, nas conclusões da presente comunicação, ao debate sobre as perspectivas de futuras actividades da União Europeia e sobre as estruturas e os recursos necessários.

2. INCIDENTES BIOTERRORISTAS RECENTES E SUAS REPERCUSSÕES NA UE

Eventos

6. Logo após os ataques terroristas de 11 de Setembro de 2001, os EUA foram atingidos por uma vaga de incidentes bioterroristas associados a esporos de carbúnculo. Os esporos do *bacillus anthracis* libertados através do sistema de correios americano deu origem a 23 casos de carbúnculo, onze dos quais foram casos de inalação que provocaram cinco mortes, e oito casos cutâneos confirmados e quatro casos suspeitos. As investigações sugerem que as libertações deliberadas provinham de uma única fonte e as estirpes detectadas de carbúnculo não eram distinguíveis. Os autores destes actos não foram ainda identificados e o risco de novas libertações deliberadas permanece elevado, enquanto eles não forem capturados.
7. Os actos terroristas ocorreram nos Estados Unidos mas tiveram um impacto mundial. Na Europa, os serviços de protecção civil, de segurança e as forças armadas foram colocados de prevenção e os sistemas de saúde pública tiveram de gerir numerosos envios postais que continham pós, alegadamente contaminados com carbúnculo ou suspeitos de o estarem. Não se registaram ataques terroristas, casos de carbúnculo nem contaminações na Europa, se excluirmos uma carta contaminada detectada na Embaixada dos EUA em Viena, Áustria, apontando para uma contaminação nas estruturas postais do Governo americano. Foi, porém, grande a pressão exercida sobre os países europeus, visto que tiveram de consagrar rapidamente os escassos recursos de saúde pública ao combate a um novo tipo de ameaça.
8. Iriam rapidamente ser postos à prova os preparativos concebidos para responder a incidentes na Europa. Em 7 de Janeiro de 2003, na sequência de uma rusga efectuada dois dias antes num edifício em Londres, as autoridades britânicas anunciaram que os testes realizados a uma pequena quantidade de material encontrado nessas instalações tinham dado resultados positivos quanto à presença de rícino, uma substância tóxica potencialmente mortal em caso de ingestão, inalação ou injeção. O incidente veio recordar às autoridades responsáveis pela segurança e pela saúde, de forma veemente, a necessidade de intensificarem os seus esforços para planear e para estarem prontas para uma propagação deliberada de agentes biológicos e químicos.

Conselho da Saúde

9. Na reunião do Conselho de 15 de Novembro de 2001, na sequência do acordo alcançado pelos Ministros da Saúde, a Presidência belga emitiu conclusões onde se solicitava à Comissão a elaboração de um programa de acção relativo à cooperação em

matéria de prevenção e de capacidade de resposta a ataques com agentes biológicos e químicos, que teria de abordar as prioridades seguintes:

- (a) Desenvolver um mecanismo de consulta em caso de crises ligadas a riscos de bioterrorismo e a capacidade de destacamento de equipas conjuntas de investigação;
 - (b) Criar um mecanismo de informação sobre as capacidades dos laboratórios europeus relativamente à prevenção e combate ao bioterrorismo;
 - (c) Criar um mecanismo de informação sobre a disponibilidade de soros, vacinas e antibióticos, incluindo estratégias concertadas para o desenvolvimento e utilização destes recursos;
 - (d) Criar uma rede europeia de peritos dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação, gestão e comunicação dos riscos;
 - (e) Promover o desenvolvimento de novas vacinas, medicamentos e tratamentos.
10. Nas conclusões salientava-se que, no desenvolvimento deste programa, as iniciativas deviam ser empreendidas em estreita coordenação com as associadas à criação de um mecanismo comunitário de coordenação da protecção civil e deviam ter em conta as exigências de confidencialidade no caso de dados sensíveis.

Iniciativa de Otava

11. No contexto internacional, os ataques bioterroristas foram objecto de contactos e reuniões de alto nível. Particularmente importante foi a reunião dos Ministros da Saúde do grupo de países do G7, realizada em 7 de Novembro de 2001, em Otava, com a participação do Ministro da Saúde do México e de David Byrne, comissário responsável pela saúde e pela defesa dos consumidores. Na reunião chegou-se a acordo com vista a uma iniciativa mundial concertada destinada a reforçar a resposta, em termos de saúde pública, à ameaça internacional de terrorismo biológico, químico e radionuclear. Os progressos realizados na implementação desta iniciativa são apresentados, nas suas linhas gerais, numa secção *infra*.

Resposta da Comissão

12. Em resposta ao pedido do Conselho Europeu e em conformidade com as prioridades definidas pelos Ministros reunidos em Conselho, a Comissão lançou uma série de acções coordenadas nos domínios da protecção civil, da saúde, das empresas (produtos farmacêuticos), da investigação, da energia nuclear, dos transportes e da energia. Estas foram apresentadas na comunicação intitulada «Protecção civil - Estado de alerta preventivo contra eventuais emergências», publicada em 28 de Novembro de 2001. Os principais progressos feitos no desenvolvimento e na aplicação do mecanismo de coordenação em matéria de protecção civil, as iniciativas em matéria de segurança sanitária e as actividades em sectores-chave complementares, como a investigação e os produtos farmacêuticos, foram resumidos na comunicação de 11 de Junho de 2002, intitulada «Protecção civil - Progressos registados na execução do programa de prevenção de eventuais emergências». A Comissão também realizou um estudo sobre as vulnerabilidades da UE em relação aos avanços científicos e tecnológicos relacionados com o bioterrorismo.

13. Por último, a Comissão e o Conselho conjugaram esforços na inventariação de medidas e acções, em todas as políticas comunitárias, destinadas a fazer face às ameaças terroristas químicas, biológicas e radionucleares, bem como na fixação dos objectivos estratégicos para acções futuras. Estes constam do programa comum, adoptado em 20 de Dezembro de 2002, destinado a melhorar a cooperação na União para prevenir e limitar as consequências dessas ameaças.

3. **PREVENÇÃO E CAPACIDADE DE RESPOSTA EM MATÉRIA DE SAÚDE PÚBLICA**

Prevenção

14. As libertações deliberadas de agentes biológicos e químicos com a intenção de provocar danos podem ser manifestas, sendo os efeitos e as vítimas imediatamente observados, ou dissimuladas, podendo ocorrer, neste caso, uma contaminação generalizada das pessoas e do ambiente antes de os seus efeitos se manifestarem. Atenuar os efeitos dessas libertações exige a detecção precoce dos agentes em causa e o reconhecimento de casos nas pessoas afectadas. Só então se pode activar uma resposta multissetorial, dependendo o seu êxito da rapidez e da precisão com que se detecta o agente e se identifica o caso. As autoridades e os organismos sanitários têm um papel crucial a desempenhar na identificação dos agentes libertados em diferentes compartimentos ambientais, incluindo os ambientes construídos pelo homem, como habitações, metro, infra-estruturas de transporte, etc., e os circuitos de distribuição, por exemplo, de géneros alimentícios, água, ar e correio. Incumbe-lhes reconhecer os casos em tempo útil e identificar as pessoas susceptíveis de terem sido afectadas. Para tal, devem estabelecer uma vigilância eficaz, familiarizar os clínicos com as síndromes a que devem estar atentos, divulgar orientações relativas à gestão de casos e implementar dispositivos eficazes que assegurem notificações rápidas às autoridades encarregadas de recolher e avaliar dados epidemiológicos e de coordenar as respostas em termos de saúde pública. A identificação e o reconhecimento clínico assentam em testes laboratoriais de diagnóstico de elevada qualidade, baseados em técnicas e protocolos validados, para que as libertações deliberadas possam ser rapidamente confirmadas ou excluídas. Por seu lado, os laboratórios devem ser dotados das competências e capacidades necessárias para poderem fazer face a agentes de alto risco, à complexidade de tecnologias e métodos, bem como a um forte aumento da procura em caso de ameaças ou ataques múltiplos. Devem existir sistemas adequados e seguros para a colheita e o transporte de amostras, reagentes e espécimens. As investigações de terreno devem estar rapidamente disponíveis, a fim de se analisarem as relações entre casos e determinarem a extensão e a distribuição das exposições ambientais, bem como de se coordenarem o rastreio dos contactos e a investigação de casos suplementares. Estas operações são essenciais para determinar quais são os grupos de pessoas potencialmente expostas que necessitariam de um tratamento profiláctico com antibióticos, de vacinação e/ou de vigilância, em função do agente em causa. Rastrear as libertações deliberadas dissimuladas exige a combinação de dados de epidemiologia humana e ambiental, com informações emanadas dos serviços de segurança e responsáveis pela aplicação da lei. Por último, o sistema de saúde pública tem de estar preparado para realizar, aos níveis local, regional ou nacional, triagens, rastreio de contactos, testes, diagnósticos, tratamentos e profilaxia para um grande número de pessoas e para implementar outras acções de saúde pública baseadas em previsões exactas quanto à propagação de libertações ou de doenças.

Capacidade de resposta

15. Em relação a ameaças e ataques manifestos, é necessário tomar imediatamente medidas de protecção física e de ajuda e proceder a uma primeira avaliação das consequências e riscos, a fim de se poderem iniciar, quanto antes, intervenções adequadas. Os ataques dissimulados seriam objecto de uma monitorização *ad hoc* ou de uma identificação de casos, a cargo das autoridades sanitárias. Estas últimas tomariam, então, medidas preventivas, correctivas e terapêuticas, como a descontaminação das pessoas expostas, colhendo esfregaços para análise ou administrando tratamentos profilácticos. Planos de emergência, testados com exercícios que garantam uma boa colaboração interdisciplinar entre clínicos, microbiólogos, toxicólogos, epidemiologistas, médicos especializados na luta contra as doenças transmissíveis, biólogos e físicos de radiações, juntamente com os serviços de protecção civil, de segurança e responsáveis pela aplicação da lei, proporcionariam um elevado nível de confiança na capacidade de organizar uma resposta multisectorial proporcionada. O pessoal de primeira intervenção e todas as outras pessoas que participam em actividades susceptíveis de os expor ao risco provocado pela libertação e suas consequências devem estar protegidos contra efeitos directos ou indirectos. Os responsáveis pela intervenção sanitária devem estar devidamente equipados e organizados e poder recorrer, em tempo útil, a quantidades suficientes de medicamentos, outro material médico, equipamentos de protecção e de descontaminação, *kits* de detecção e equipamento de amostragem, bem como a serviços médicos e laboratoriais. Deve reforçar-se o seu número, os meios de resposta, em especial os seus sistemas de comunicação, de controlo-comando, bem como a sua capacidade de mobilização, a fim de poderem fazer face ao forte aumento da procura que se seguirá a um ataque com muitas vítimas e de resistirem a pressões decorrentes do aparecimento de múltiplos ataques ou incidentes.

Coordenação na União Europeia

16. A União Europeia é um espaço sem fronteiras, dentro do qual podem circular, sem entraves, produtos, serviços e pessoas. É essencial que, neste espaço, existam dispositivos adequados, capazes de garantir a notificação e o intercâmbio rápidos de informações, em caso de ameaças e ataques, acções empreendidas na origem a fim de conter a propagação da doença e a contaminação ambiental, a prestação de uma assistência mútua para o diagnóstico e a gestão de casos, o acesso a serviços de laboratório especiais e a especialistas para a investigação epidemiológica, bem como a capacidade de resposta em termos de saúde pública. Por seu lado, tudo isto exige a partilha de conhecimentos e de boas práticas, estruturas laboratoriais, equipamentos e produtos, especialistas e pessoal de intervenção em todos os Estados-Membros da UE, bem como uma boa cooperação e interoperabilidade de planos de prevenção e de resposta. A importância de uma acção conjunta na UE destinada a servir de complemento a medidas nacionais levou à criação, em 26 de Outubro de 2001, de um Comité de Segurança da Saúde, constituído por representantes de alto nível dos Ministros da Saúde, para servir de instrumento principal de cooperação no combate a libertações deliberadas de agentes biológicos e químicos que provocam danos, e à criação, em 2002, de uma *Task-Force* de peritos nacionais e funcionários da Comissão, para implementarem um programa de acção destinado a reforçar a segurança sanitária. Para dar seguimento ao pedido formulado em 15 de Novembro de 2001 pelos Ministros da Saúde, o Comité aprovou, em 17 de Dezembro de 2001, um programa de cooperação em matéria de prevenção e capacidade de resposta a ataques com agentes biológicos e químicos (segurança sanitária), designado sob o nome de código «BICHAT», que engloba 25 acções agrupadas nos quatro objectivos seguintes:

- (a) Criar um mecanismo para intercâmbio de informações, consulta e coordenação relativamente ao tratamento de questões de saúde relacionadas com os ataques;
 - (b) Criar uma capacidade a nível da UE para a detecção em tempo útil e identificação de agentes biológicos e químicos que possam ser utilizados em ataques, e para a determinação e diagnóstico rápidos e fiáveis dos casos relevantes;
 - (c) Criar uma base de dados de reservas de medicamentos e de serviços de saúde e uma estrutura de emergência para o envio de medicamentos e especialistas sanitários em caso de suspeita de ataques ou de ataques em curso;
 - (d) Elaborar normas e difundir orientações para fazer face a ataques no plano sanitário e coordenar a resposta da UE e as ligações com países terceiros e organizações internacionais.
17. O programa está a ser posto em prática desde Maio de 2002 e os resultados obtidos são apresentados *infra*.

3.1. Mecanismo de alerta e intercâmbio de informações

18. Este mecanismo consiste no Comité de Segurança da Saúde e num sistema de alerta rápido, criado para transmitir notificações de alerta e informações necessárias e adequadas para respostas coordenadas a ataques e ameaças. Ao Comité de Segurança da Saúde incumbirá trocar informações sobre ameaças relacionadas com a saúde, partilhar informações e experiências sobre planos de prevenção e de resposta e sobre estratégias de gestão de crises, comunicar rapidamente em caso de crises relacionadas com a saúde, aconselhar quanto a situações de prevenção e de resposta e à coordenação da planificação de emergência a nível comunitário, partilhar e coordenar as respostas dos Estados-Membros e da Comissão às crises relacionadas com a saúde, bem como facilitar e apoiar os esforços e iniciativas de coordenação e de cooperação empreendidos a nível comunitário.
19. O Comité estabeleceu parcerias e colaborações para fazer face ao novo tipo de ameaça no domínio da saúde e criou grupos de trabalho temáticos sobre laboratórios, produtos biológicos, substâncias químicas, orientações clínicas, planos de emergência e modelização, a fim de permitir o recurso a especialistas e à mobilização flexível de recursos nos Estados-Membros.

Sistema de Alerta Rápido

20. Está a funcionar, desde Junho de 2002, um sistema de alerta rápido especial para as notificações de incidentes que comportam a libertação deliberada ou a ameaça de libertação de agentes biológicos ou químicos com intenção de causar danos (designado sob o nome de código RAS-BICHAT). O sistema liga os pontos de contacto do Comité de Segurança da Saúde e os pontos de contacto designados pelos membros deste Comité, a fim de assegurar uma cobertura 24 horas por dia e a chamada urgente em situações de emergência. Está associado e serve de complemento ao sistema criado pela Decisão 2000/57/CE da Comissão, de 22 de Dezembro de 1999³, relativa ao sistema de alerta rápido e de resposta, para a prevenção e controlo das doenças

³ JO L 21 de 26.01.2000, p. 32.

transmissíveis em aplicação da Decisão nº 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, e ao mecanismo de protecção civil (Decisão 2001/792/CE, Euratom do Conselho, de 23 de Outubro de 2001, que estabelece um mecanismo comunitário destinado a facilitar uma cooperação reforçada no quadro das intervenções de socorro da Protecção Civil⁵). O RAS-BICHAT está plenamente operacional e utiliza procedimentos de notificação e critérios acordados para a classificação de eventos em função do tipo de libertação e da gravidade das consequências, usando uma escala de incidentes aprovada também no contexto da iniciativa de Segurança Mundial da Saúde de Otava. Foi usado em cinco ocasiões e testado cinco vezes, estando a ser desenvolvido e ajustado à luz da experiência e das lições entretanto tiradas. Foram estabelecidas relações eficazes com outros sistemas comunitários de alerta rápido relacionados com a protecção da saúde. O sistema está igualmente ligado aos actuais sistemas da Comissão que examinam minuciosamente e resumem as informações disponibilizadas pelas agências de notícias, outros órgãos de informação e as fontes especializadas na Internet. Estes meios serão alargados de modo a englobar outras fontes de informação, consistindo o objectivo em facilitar a criação de um sistema de informação integrado, no qual os dados são armazenados e tratados a fim de se detectar rapidamente, de acompanhar e de avaliar as ameaças, por forma a ser possível emitir advertências antes da confirmação oficial ou de a notícia ser do domínio público.

3.2. Detecção e identificação de agentes biológicos

21. A detecção das libertações deliberadas de agentes biológicos assenta, em primeiro lugar e sobretudo, nos sistemas de vigilância dos Estados-Membros destinados a acompanhar o aparecimento de doenças infecciosas. Os Estados-Membros, mas também outros países, estão a desenvolver novos diagnósticos para a detecção rápida, que é um elemento-chave de uma resposta eficaz. Em especial, os progressos na detecção ambiental e no controlo das informações relacionadas com agentes e focos de doença melhorariam a capacidade de identificar uma libertação numa fase precoce. A coordenação destes sistemas de vigilância a nível comunitário, sobretudo para a notificação e o intercâmbio de informações sobre focos, é realizada no âmbito da Decisão nº 2119/98/CE, de 24 de Setembro de 1998, relativa à vigilância e ao controlo de doenças transmissíveis.

3.2.1. Listas de agentes

22. Embora qualquer agente biológico ou químico capaz de provocar danos na saúde possa, em teoria, ser utilizado para fins terroristas, diversos elementos, como a facilidade de produção e de disseminação, apontariam para o facto de alguns serem mais susceptíveis de ser utilizados do que outros. É, assim, fundamental elaborar listas aprovadas e actualizáveis de agentes biológicos e químicos que poderiam ser utilizados em ataques ou ameaças, especificando as suas características, bem como as doenças e os sintomas associados e indicações que permitam detectar e identificar estes agentes em tempo útil, com graus de certeza acordados.

Listas na área da saúde pública

23. Os agentes biológicos relacionados com o bioterrorismo já foram classificados por ordem de prioridade, com base em determinados critérios, como a infecciosidade, a

⁴ JO L 268 de 03.10.1998, p. 1.

⁵ JO L 297 de 15.11.2001, p. 7.

virulência, a persistência no ambiente, a facilidade de manipulação e de disseminação, e a existência de meios de defesa para combater a sua propagação e neutralizar os seus efeitos. A Agência Europeia para a Avaliação dos Medicamentos (AEAM) fez referência, no parecer que formulou relativamente a vacinas e tratamentos (anexo 1), à lista publicada pelos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (CCPC) dos EUA. A Decisão 96/2000/CE da Comissão⁶, de 22 de Dezembro de 1999, no âmbito da Decisão nº 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa às doenças transmissíveis que devem ser progressivamente abrangidas pela rede comunitária de vigilância de doenças, contém muitos dos agentes assinalados pelos CCPC. A Comissão apresentou uma proposta de decisão para acrescentar o *Bacillus anthracis* (para o carbúnculo), o *Franciscella tularensis* (para a tularémia), o *Coxiella burnetii* (para a Febre-Q), e o *Variola major* (para a varíola) às listas comunitárias e alterar a Decisão 2002/253/CE da Comissão⁷, que estabelece definições de casos para a notificação de doenças transmissíveis à rede comunitária. Relativamente a outros agentes patogénicos passíveis de serem utilizados em ataques, estão a ser estudadas diversas abordagens, como mecanismos melhorados de alerta clínico e sistemas de vigilância baseados em síndromes. Além disso, a fim de compilar numa só apresentação as diferentes acções necessárias contra agentes biológicos susceptíveis de serem utilizados em libertações deliberadas, foi concebida uma matriz para ser utilizada pelas autoridades nacionais. A matriz serve para identificar, para cada agente, as acções às quais deve ser dada prioridade.

Listas de controlo de exportações

24. O Regulamento (CE) nº 1334/2000 do Conselho, que cria um regime comunitário de controlo das exportações de produtos e tecnologias de dupla utilização⁸, alterado e actualizado pelo Regulamento (CE) nº 2432/2001, de 20 de Novembro de 2001⁹, estabelece listas de agentes biológicos e químicos aos quais se aplicam disposições rigorosas relacionadas com regimes de não proliferação e disposições de controlo das exportações à escala internacional. Estas últimas são aprovadas por mecanismos internacionais, um dos quais é o chamado Grupo da Austrália¹⁰, um grupo informal e internacional de países que baseia as suas actividades nas convenções de armas biológicas e químicas relativamente à redução ao mínimo dos riscos de proliferação de armas químicas e biológicas. Os acordos estão associados ao regulamento do Conselho referido *supra* e foram incluídos na legislação comunitária. Na última reunião do Grupo da Austrália, em Junho de 2002, decidiu-se acrescentar novos agentes às listas de controlo. Todavia, devido aos efeitos negativos que os controlos podem ter sobre as actividades em matéria de saúde pública, como atrasos no transporte de agentes, amostras, reagentes e espécimens para testes e comparações laboratoriais, estão a decorrer consultas com os Estados-Membros a fim de se chegar a uma posição comum no Grupo da Austrália relativamente à adopção de critérios adequados para a inclusão de agentes nas listas de controlo e às derrogações às normas de controlo das exportações no tocante a transferências efectuadas por institutos, laboratórios, organismos e centros de saúde pública.

⁶ JO L 28 de 03.02.2000, p. 50.

⁷ JO L 86 de 03.04.2002, p. 44.

⁸ JO L 159 de 30.06.2000, p. 1.

⁹ JO L 338 de 20.12.2001, p. 1.

¹⁰ <http://www.australiagroup.net>.

3.2.2. *Laboratórios: inventário e cooperação*

25. A capacidade para se proceder à caracterização rápida e precisa dos agentes biológicos encontra-se desigualmente distribuída a nível da UE. A correcção de deficiências nesta área exige o desenvolvimento e a utilização de métodos e disposições especiais de vigilância para que os limitados recursos laboratoriais sejam usados eficazmente. Existem seis infra-estruturas laboratoriais de nível de segurança 4 em quatro Estados-Membros da UE que se prestam ao manuseamento e à confirmação de agentes de alto risco, como os vírus das febres hemorrágicas, em amostras e espécimens. Constituiu-se uma rede entre estes laboratórios para fornecer serviços de diagnóstico com garantia de qualidade a todos os Estados-Membros, identificar agentes das febres hemorrágicas virais e de varíola, estabelecer uma disponibilidade de atendimento de 24 horas por dia, sete dias por semana, comunicar rapidamente com as autoridades nacionais e com a Comissão, desenvolver uma estrutura para envio/recepção e manuseamento de amostras e organizar a formação e o desenvolvimento de competências. Relativamente ao diagnóstico da varíola, seria necessária a colaboração entre laboratórios de nível de segurança 3 e 4. Para o efeito, a Comissão reuniu especialistas dos Estados-Membros que desenvolveram uma plataforma de cooperação, incluindo um sistema de garantia de qualidade. Está igualmente a prosseguir a colaboração entre laboratórios de alta segurança, no contexto da iniciativa de Segurança Mundial da Saúde de Otava, onde foi criada uma rede para partilhar protocolos e procedimentos operacionais normalizados, trocar reagentes e material de controlo e promover a harmonização e a normalização dos métodos de diagnóstico.
26. Os ataques de carbúnculo ocorridos nos Estados Unidos e a avalanche de cartas e encomendas ardilosas que se lhes seguiu, tanto nos EUA como na Europa, demonstraram a facilidade com que os sistemas laboratoriais nacionais podiam ficar submergidos em caso de picos de procura num curto período. Assim, é fundamental assegurar um apoio adequado e mútuo entre estruturas laboratoriais dos Estados-Membros da UE, a fim de se evitarem situações de saturação e de incapacidade para reagir a um aumento drástico da procura de análises. Para o efeito, a Comissão está a promover a celebração de memorandos de entendimento ou de acordos de cooperação entre os sistemas laboratoriais nacionais dos Estados-Membros. A actual base de dados comunitária IRIDE, criada com a ajuda da Comissão, e os dados recolhidos através de um questionário enviado às autoridades competentes dos Estados-Membros, serão utilizados para especificar os termos dos acordos de cooperação.

3.2.3. *Directrizes clínicas para reconhecimento e gestão de casos*

27. Estão a ser preparadas directrizes clínicas consensuais para o reconhecimento e gestão de casos de doenças relacionadas com os agentes patogénicos que podem ser usados em libertações deliberadas. Este processo engloba o reexame por parte de um grupo de peritos designados pelo Comité de Segurança da Saúde e a aprovação final por este último antes da publicação e distribuição aos Estados-Membros.
28. Foram redigidos dez manuscritos, abrangendo o carbúnculo, a varíola, o botulismo, a peste, a turalémia, os vírus de febres hemorrágicas, a brucelose, a Febre-Q, os vírus da encefalite, a mormo. Foram modificados na sequência dos comentários formulados pelos especialistas dos Estados-Membros e subscritos pelo Comité de Segurança da Saúde enquanto instrumento útil para a orientação de clínicos e de outros profissionais da saúde. A intenção é publicá-los, após avaliação pelos pares, numa revista científica.

3.3. Agentes químicos

29. O trabalho sobre agentes químicos visa fornecer aos Estados-Membros uma base sólida para que planeiem e prestem assistência mútua em caso de ataques e ameaças que envolvam a utilização destas substâncias.
30. Foi elaborada uma matriz destinada a ajudar os Estados-Membros a identificar as prioridades nesta área, mediante a compilação de diferentes listas de ameaças químicas para se chegar a grupos de substâncias que requerem as mesmas abordagens a nível médico e de saúde pública. Esta matriz tem em conta a cooperação internacional relativa à preparação de uma lista de agentes químicos aprovada no âmbito do Grupo de Acção no Domínio da Segurança Mundial da Saúde. Tem igualmente em conta dados sobre agentes químicos perigosos, recolhidos pelo Centro Comum de Investigação nos termos da Directiva 96/82/CE, relativa ao controlo dos perigos associados a agentes graves que envolvem substâncias perigosas (Directiva Seveso). A classificação de substâncias na matriz em função dos riscos tem em consideração as disposições relevantes da Directiva 98/24/CE do Conselho relativa às prescrições de saúde e segurança no local de trabalho relativamente aos agentes químicos¹¹.
31. O trabalho centra-se nos aspectos clínicos e toxicológicos de incidentes químicos, inventários nacionais de especialistas químicos que podem ser disponibilizados, inventário de estruturas de tratamento especiais, estudos clínicos e questões relacionadas com a formação. Foram desenvolvidas relações estreitas com as organizações nacionais e internacionais com actividades nestes domínios, nomeadamente, o *National Focus for Response to Chemical Incidents* (Centro Nacional de Resposta a Incidentes Químicos), no Reino Unido, o Programa Internacional sobre a Segurança das Substâncias Químicas (IPCS) gerido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização para a Interdição das Armas Químicas (OPCW - *Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons*). Iniciou-se a cooperação com a Associação Europeia de Centros Anti-Veneno e de Toxicólogos Clínicos (EAPCCT - *European Association of Poison Control Centres and Clinical Toxicologists*) com vista à preparação de documentos de estudos clínicos sobre síndromes e tratamento de agentes químicos susceptíveis de serem usados em ataques. Os dados de um inquérito sobre os centros anti-veneno realizado pela Comissão estão a ser utilizados na elaboração de um inventário das competências clínicas e laboratoriais existentes na UE. Por último, a AEAM foi convidada a elaborar um documento de orientação sobre a utilização de antídotos e outros produtos farmacêuticos.

3.4. Planos de emergência e modelização

32. Imediatamente após os ataques bioterroristas registados nos EUA, os Estados-Membros da UE foram forçados a rever, com urgência, os seus planos de emergência e a adaptá-los de forma a poderem dar resposta a uma nova ameaça, a de uma libertação dissimulada, eventualmente sem aviso ou sinais de perigo iminente. Tiveram de formular determinados pressupostos essenciais e considerar diversos cenários: descoberta de objectos estranhos ou suspeitos que não podiam ser meramente transportados e destruídos, por se recear que contivessem agentes de propagação; descoberta de produtos biológicos em locais ou em produtos errados; a possibilidade

¹¹ JO L 131 de 05.05.1998, p. 11.

de ameaça ou de ataque terrorista, com ou sem exigências, antes ou depois de o perigo ou dano se manifestar; foco anormal de doença ou concentração invulgar de casos sem indicação de relação com exposição normal ou acidental; ou, ainda pior, acto criminoso óbvio, ou provável, em incidentes que tenham resultado em danos imediatos ou diferidos para as pessoas, o ambiente ou os bens. Tiveram de ampliar e aperfeiçoar planos de emergência gerais para atender a tipos específicos de agentes representando conjuntos de exigências diferentes, como demonstrado no caso das libertações de carbúnculo, e à possibilidade de poder surgir um foco de varíola no território nacional ou no estrangeiro.

33. As consultas aos níveis comunitário e internacional mostraram que o processo de adaptar e completar os planos de emergência ou de conceber novos planos ainda não está concluído, estando certos Estados-Membros mais avançados do que outros. Os Estados-Membros e outros países estão desejosos de partilhar conhecimentos e experiências e de comparar hipóteses, cenários, critérios e princípios para a introdução de instaurar contramedidas específicas nas fases adequadas. Querem dispor de planos baseados em opções políticas cuidadosamente ponderadas. Nestas incluir-se-ia a política de «procura e contenção» da OMS respeitante a focos de doenças infecciosas, como a varíola, que defende a vacinação circular. Conviria examinar diferentes respostas a um foco, em função da sua ocorrência (no seu próprio território ou no estrangeiro), bem como as reacções a focos múltiplos distribuídos num vasto território, passagem a respostas diferentes ou o escalonamento de contramedidas existentes. Os Estados-Membros pretendem igualmente elaborar modelos que permitam fazer previsões quanto à evolução da doença, de acordo com diferentes cenários e com informações quantitativas e qualitativas variáveis sobre os movimentos de pessoas, os hábitos sociais, diversas condições geográficas, meteorológicas, de transporte e de serviços. Necessitam de estratégias sólidas para a criação de sistemas de pesquisa de dados e circulação de informações, distribuição de medicamentos, fornecimentos médicos, equipamentos de protecção e de descontaminação, dispositivos de detecção e de amostragem/monitorização, bem como de informações relativas às possibilidades de execução e aos efeitos de contramedidas, tais como o tratamento médico, a vacinação, o isolamento e a quarentena, a evacuação de instalações e a proibição de a elas se aceder, tomadas separadamente ou em conjugação.
34. Tornou-se agora prioritário, no âmbito do programa de segurança sanitária, intensificar o trabalho relativo à planificação de emergência e à promoção da modelização, de modo a permitir o aperfeiçoamento e o reforço dos planos de emergência e estratégicos relativos a ameaças e ataques. Para isso, está a proceder-se a uma compilação de planos de emergência nacionais, que servirá para partilhar e coordenar medidas específicas, estando a ser desenvolvidos um modelo matemático comum e recursos em matéria de dados. No próximo ano, efectuar-se-á um exercício à escala comunitária, a fim de se avaliar as comunicações e a compatibilidade dos planos nacionais. A participação da Comissão no exercício deste ano para avaliar os planos e as comunicações sobre a varíola, no qual participam os países do G7 e o México, trará ensinamentos para a realização do exercício à escala comunitária. Estas duas iniciativas têm um elemento central: a identificação das necessidades de uma coordenação acrescida a nível comunitário através de toda a gama das políticas que seriam afectadas por uma emergência de saúde a nível mundial, como um foco de varíola, e a consolidação das respostas num plano global para a União Europeia.

3.5. Listas de especialistas para efeitos de aconselhamento e assistência

35. São reduzidos os conhecimentos acerca dos agentes de bioterrorismo e doenças correspondentes, sobre a respectiva gestão clínica e epidemiológica e as análises laboratoriais associadas. Daí a necessidade de identificar especialistas de relevo na UE e incluir os seus nomes numa lista que seria partilhada pelas autoridades dos Estados-Membros. Um Estado-Membro poderia colocar um dos seus especialistas à disposição de outro Estado-Membro mediante pedido deste último. Foi enviado aos Estados-Membros um questionário onde se solicitava a identificação de especialistas que poderiam ser contactados para prestarem aconselhamento ou para se deslocarem em missões, uma vez estabelecidas as condições para este tipo de operação. Os especialistas serão designados pelo Comité da Segurança da Saúde, de acordo com critérios sobre qualificações e experiência que já tenham sido elaborados. Terão de manifestar o seu interesse e disponibilidade para serem incluídos na referida lista e para participar em trabalhos de investigação, bem como para reagirem em tempo útil e num prazo curto. Serão igualmente desenvolvidos outros instrumentos apropriados, como códigos de conduta, condições e procedimentos para a consulta da lista, envolvendo o respeito estrito da confidencialidade.
36. A lista será gerida, em colaboração, entre os Estados-Membros e a Comissão. Será coordenada com a lista existente no âmbito do mecanismo de protecção civil da Comissão e com o registo da Rede Mundial de Alerta e Resposta a Surtos da OMS bem como com o grupo de especialistas do Centro Comum de Investigação sobre as vulnerabilidades da UE face ao terrorismo biológico e químico, para além de serem criadas disposições que permitirão recorrer às listas na posse das autoridades dos Estados-Membros. Proceder-se-á a actualizações regulares dos pormenores respeitantes aos contactos de todos os especialistas e identificar-se-ão novos especialistas, cujos nomes serão acrescentados periodicamente.

4. DISPONIBILIDADE E CONSTITUIÇÃO DE RESERVAS DE MEDICAMENTOS

37. Logo a seguir aos ataques bioterroristas ocorridos nos EUA, a atenção centrou-se na disponibilidade de medicamentos na UE e na capacidade de a indústria e de as agências e laboratórios dos Estados-Membros suprirem eventuais carências na produção e no abastecimento. A acção posterior serviu também para reunir dados que seriam úteis na obtenção de informações gerais sobre recursos médicos nos Estados-Membros, conforme definido na Decisão 2001/792/CE, Euratom do Conselho (referência nº 5).
38. Em Novembro de 2001 foi lançada uma consulta à indústria farmacêutica. Em Dezembro do mesmo ano, foi criada uma *task force* conjunta entre os serviços da Comissão e a indústria farmacêutica, a fim de abordar a disponibilidade, a capacidade de produção, o armazenamento e a capacidade de distribuição, bem como planos de desenvolvimento de vacinas e outros medicamentos usados no tratamento ou prevenção de doenças na eventualidade de um ataque biológico. No mesmo mês, foi criada uma rede específica através do Comité Farmacêutico¹², que inclui pontos de contacto nos 15 Estados-Membros, para analisar as reservas e a disponibilidade a nível nacional. A pedido da Comissão, a AEAM criou dois grupos de especialistas. Um dos

¹² instituído pela Decisão 75/320/CEE do Conselho.

grupos elaborou orientações sobre o uso de medicamentos contra agentes patogénicos potenciais¹³ e o outro grupo de especialistas elaborou um relatório¹⁴ sobre vacinas contra a varíola de segunda geração¹⁵, com base em audições a seis grandes empresas que produzem vacinas, e orientações sobre o desenvolvimento de vacinas contra a varíola a partir do vírus *vaccinia*¹⁶.

39. No anexo 2 é apresentado um resumo da compilação feita às constatações gerais sobre a disponibilidade, o desenvolvimento de produtos e as capacidades de produção na União Europeia em relação a diferentes medicamentos para o tratamento ou prevenção de doenças provocadas por um certo número de agentes patogénicos¹⁷. Não é exaustiva e será actualizada à medida das necessidades. Inclui as recomendações do documento de orientação do Comité das Especialidade Farmacêuticas (CEF).
40. Foram estudadas diversas opções no âmbito destes esforços paralelos, devendo citar-se especialmente a constituição de reservas comunitárias de vacinas contra a varíola de segunda geração, já autorizadas ou a autorizar, produzidas de acordo com as normas de qualidade actuais. Procurou obter-se as opiniões dos Estados-Membros quanto a esta possibilidade em diversas consultas, que começaram com uma troca de impressões entre os ministros da Saúde no Conselho de 23 de Junho de 2002 e que prosseguiu com os representantes dos ministros no Comité da Segurança da Saúde e nos grupos técnicos *ad hoc*.

4.1. Constituição de reservas nacionais

Antibióticos

41. Existem reservas de antibióticos a nível nacional em muitos Estados-Membros, mas não em todos. Algumas dependem das exigências impostas a farmacêuticos, distribuidores ou hospitais, embora não abranjam necessariamente os mais adequados para fazer face aos ataques bioterroristas. Dois dos maiores Estados-Membros propuseram partilhar as suas reservas com outros Estados-Membros. No entanto, a maioria dos outros Estados-Membros não manifestou desejo de aceitar a proposta, pelo que as discussões relativas ao sistema de partilha não prosseguiram.

Vacina contra a varíola

42. Realizou-se uma avaliação das reservas nacionais de vacinas contra a varíola, que revelou que a maioria dos Estados-Membros possuía ou estava a constituir reservas de vacinas contra a varíola. Desde os anos 1970 que estão a ser armazenadas vacinas de

¹³ Documento de orientação sobre o uso de medicamentos para tratamento e profilaxia de agentes biológicos susceptíveis de serem usados como armas bioterroristas da AEAM/CEF (<http://pharmacos.eudra.org> ou <http://www.emea.eu.int>). São formuladas recomendações de tratamento/profilaxia para todos os agentes patogénicos constantes da actual lista de CDC. Foram incluídos todos os agentes da lista (ver anexo 1). Foram igualmente incluídos outros agentes patogénicos passíveis de constituírem uma ameaça potencial.

¹⁴ Relatório confidencial sobre vacinas contra a varíola do grupo de especialistas em vacinas da AEAM, CPMP/493/02.

¹⁵ As vacinas contra a varíola são por vezes *classificadas*, de acordo com o seu estágio de desenvolvimento, em vacinas de primeira, segunda ou terceira geração. No anexo 1 é fornecida uma explicação para esta classificação.

¹⁶ EMEA/CPMP/1100/02: Nota de orientação para o desenvolvimento de vacinas contra a varíola a partir do vírus *vaccinia*.

¹⁷ Principalmente agentes patogénicos da Categoria A da lista de CDC (ver anexo 1).

primeira geração. Um Estado-Membro começou a produção de vacinas da primeira geração (linfa de vitelo) em Janeiro de 2002. Alguns países encomendaram ou prevêem encomendar novas vacinas (de segunda geração) assim que estas estiverem disponíveis. Alguns Estados-Membros estão a considerar a possibilidade de diluir as suas reservas de vacinas de primeira geração, de modo a poderem obter um maior número de doses.

43. De acordo com as informações recolhidas até à data, a dimensão das reservas nacionais em relação à população nacional varia entre um número suficiente para fornecer uma dose a cada cidadão do Estado-Membro e um número suficiente para um cidadão em cada trinta. Uma reserva nacional que proporcione uma cobertura integral da população não implica necessariamente uma política de vacinação em massa – pode reflectir uma decisão política que visa tranquilizar a população e estar em condições de responder a uma procura pública antecipada. Em conformidade com as orientações da OMS, todos os Estados-Membros indicaram praticar uma política de vacinação orientada, procedendo à vacinação exclusiva de pessoas em contacto estreito com pessoas infectadas. Uma característica importante dos planos relativos à varíola de alguns Estados-Membros é a vacinação preventiva (antes de qualquer libertação) dos principais membros do pessoal dos serviços de saúde e de emergência. Os Estados Unidos e o Canadá procedem igualmente, a título preventivo, à vacinação destas pessoas. Está previsto, nos Estados Unidos, alargar as vacinações a todo o pessoal dos serviços de saúde e de emergência, na eventualidade de um foco de varíola, e, posteriormente, se o programa de vacinação der resultados satisfatórios, colocar a vacina à disposição do grande público, mediante pedido.

4.2. Opções e aspectos relacionados com a eventual constituição de reservas a nível da UE

44. A *Task Force* dos serviços da Comissão/indústria farmacêutica e os Estados-Membros, através da rede do Comité Farmacêutico e do Comité de Segurança da Saúde, considerou a necessidade de se proceder à constituição de reservas comunitárias de vacinas contra a varíola, de antibióticos e de medicamentos antivirais.
45. Em relação aos antibióticos, uma reserva comunitária poderia incluir uma gama suficiente e versátil de antibióticos, de modo a cobrir o maior número possível de agentes patogénicos potenciais. As existências poderiam incluir produtos genéricos, uma vez que, na maioria dos casos, os produtos originais correspondentes já não estão protegidos por patente. Foi considerado que as vantagens previsíveis da constituição de reservas comunitárias de antibióticos seriam o aumento do poder de compra e economias de escala, um maior sentimento de segurança, pelo facto de se saber que existe uma reserva, e a preferência da indústria por negociar com um contacto central e no âmbito de um grande contrato único. Entre os problemas susceptíveis de serem encontrados figuram as dificuldades de se chegar a acordo sobre a escolha dos antibióticos nas diferentes categorias terapêuticas e na escolha do produto final produzido, o eventual custo elevado e a dificuldade de gerir reservas constituídas por um certo número de produtos diferentes a nível comunitário, bem como os aspectos relacionados com as menções incluídas nos rótulos e outras informações relativas aos produtos.
46. No que diz respeito às vacinas contra a varíola, foram destacados vários aspectos no contexto da constituição e da gestão de reservas a nível da Comunidade, nomeadamente:

- essas reservas deveriam existir como complemento às reservas nacionais e a quaisquer eventuais disposições nacionais de partilha, não as devendo substituir;
 - deveriam assegurar um acesso equivalente a todos e garantir a equidade a todos os cidadãos da UE;
 - deveriam ter em conta o futuro alargamento da UE;
 - deveriam ser adequadas às necessidades da Comunidade durante, pelo menos, os próximos dez anos, quando as vacinas de terceira geração poderão estar disponíveis;
 - deveriam conter unicamente vacinas de segunda geração já autorizadas ou a autorizar de acordo com os critérios de segurança e de qualidade, assim como marcadores de substituição destinados a medir a sua eficácia, estabelecidos pelo grupo de especialistas da AEAM em matéria de vacinas.
47. A dimensão das reservas comunitárias seria influenciada pelas estratégias nacionais de vacinação, em vigor ou previstas, pela dimensão e pelo conteúdo preciso das reservas nacionais e pelos dados de modelização que prevêm as respostas prováveis a uma libertação deliberada de varíola.
48. Entre as vantagens previsíveis da constituição de reservas de vacinas contra a varíola a nível comunitário, poderiam citar-se a igualdade para todos os cidadãos da UE, o aumento do poder de compra e as economias de escala, a redução dos custos iniciais globais, pelo facto de uma proporção de existências estar disponível sob forma de produto a granel e de se relançar a produção consoante as necessidades, em resposta a uma emergência, um maior poder para incentivar as empresas a desenvolver novas vacinas, a preferência da indústria para negociar com um contacto central e o reforço da confiança, que decorre do facto de se saber que existe uma reserva de vacinas.
49. Todavia, permanecem por resolver alguns problemas, como os importantes requisitos orçamentais necessários para comprar e conservar reservas destinadas a fazer face a um acontecimento pouco provável, como um ataque bioterrorista com efeitos consideráveis. A indústria farmacêutica indicou que os custos por dose seriam degressivos, em função da dimensão da encomenda.
50. Além disso, a questão da partilha e da distribuição das reservas em caso de necessidades simultâneas dos Estados-Membros poderia provocar o estudo de várias opções, nomeadamente a atribuição de uma quantidade pré-determinada a cada Estado-Membro ou a obrigação imposta aos operadores das reservas de manterem depósitos nacionais. Uma outra alternativa à constituição de reservas comunitárias poderia ser a existência de reservas «virtuais», coordenadas e administradas pela Comissão, e compostas por parcelas específicas de reservas nacionais que deveriam ser garantidas pelos Estados-Membros.

4.3. Considerações políticas respeitantes às vacinas contra a varíola

Consultas

51. As consultas sobre as opções relativas à constituição de reservas comunitárias ou de reservas «virtuais» ou a partilha estratégica de reservas nacionais mostrou que a maioria dos Estados-Membros não seria favorável à constituição de reservas de vacinas

contra a varíola a nível comunitário, nem a disposições formais em matéria de partilha de reservas nacionais. Na reunião de 22 de Outubro de 2002, o Comité de Segurança da Saúde confirmou a sua conclusão intercalar alcançada na reunião anterior, realizada em Junho do mesmo ano. Por motivos diferentes, alguns Estados-Membros consideram que a constituição de reservas a nível da EU não criaria valor acrescentado em relação a reservas nacionais existentes ou programadas.

Diluição das reservas existentes

52. No que diz respeito à disponibilidade actual das reservas de primeira geração, o número total agregado de doses disponíveis em reservas nacionais na União Europeia é da ordem dos 200 milhões. Uma vez que alguns estudos realizados nos EUA revelam que, em condições ideais de armazenamento e de diluição, uma diluição numa relação de 1:4 permitiria obter doses que conservariam uma potência adequada, pode supor-se que as reservas disponíveis na UE, se diluídas, seriam suficientes para conter focos de varíola, mediante recurso à estratégia de vacinação baseada na procura e contenção. Há, porém, dúvidas quanto à viabilidade da diluição em condições reais. Além do mais, a maioria dos Estados-Membros manifestou apreensão quanto à segurança das actuais vacinas de primeira geração, que obrigam à obtenção de quantidades suficientes de imunoglobulina de *vaccinia* (VIG), que actualmente não está disponível.

Vacinas de segunda geração

53. Reconhece-se que as vacinas de segunda geração são obtidas através de melhores métodos de produção e de controlo de qualidade do que as vacinas de primeira geração, mas o seu perfil de segurança é incerto, já que ainda não existem dados clínicos publicados relativos àquelas vacinas. A eficácia das vacinas de primeira geração (combinadas com medidas de isolamento e de quarentena) foi demonstrada durante a campanha de erradicação da varíola efectuada pela OMS, ao passo que, por razões éticas, seria impossível actualmente estabelecer a eficácia das vacinas de segunda e terceira geração em ensaios clínicos. No entanto, pode deduzir-se a eficácia da protecção a partir de modelos animais e de ensaios clínicos que medem os marcadores de substituição de eficácia, tal como uma reacção imune relevante, ou a partir de informações recolhidas da vacinação do pessoal de primeira intervenção e do pessoal das emergências de saúde que está actualmente a ser realizada em certos países.

4.4. Situação actual e medidas previstas

54. No que se refere à profilaxia, não existem vacinas autorizadas na UE contra agentes patogénicos como a varíola ou a peste. A única vacina autorizada contra o carbúnculo não se encontra grandemente disponível. Além disso, não se dispõe de uma quantidade suficiente de imunoglobulina de *vaccinia* (VIG), utilizada no tratamento de graves reacções indesejáveis à vacina contra a varíola, havendo necessidade de outros medicamentos que se encontram actualmente indisponíveis ou em pequenas quantidades, como a imunoglobulina anti-botulínica.
55. São necessários novos produtos autorizados, seguros, nomeadamente para a profilaxia e o tratamento da varíola, assim como para a profilaxia do carbúnculo e da peste. No entanto, os fabricantes de vacinas declararam claramente a sua relutância em desenvolver novas vacinas sem fortes incentivos comerciais.

56. A necessidade de reagir numa situação de emergência subsequente a um ataque bioterrorista poderia levar a pedidos de distribuição de medicamentos não autorizados, o que é actualmente ilegal, ou à prescrição de medicamentos em situações não contempladas na rotulagem ou de medicamentos não autorizados, o que suscita questões de responsabilidade. Aproveitou-se a oportunidade criada pelo actual reexame da legislação farmacêutica comunitária para introduzir alterações jurídicas que visam corrigir esta anomalia. Estas alterações estão agora a ser analisadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho.
57. No futuro imediato, vão iniciar-se medidas no âmbito do programa de segurança sanitária, destinadas a abordar as necessidades de cooperação em matéria de medicamentos que foram identificadas pela Comissão na sequência de pareceres do Comité de Segurança da Saúde. Estas medidas permitirão avaliar o potencial de diluição de vacinas de primeira geração, ajudar no estabelecimento de quantidades suficientes de imunoglobulina de *vaccinia* (VIG) e no incentivo à criação de uma plataforma de colaboração europeia, tendo em vista o desenvolvimento e a produção de produtos biológicos, tais como a antitoxina botulínica, uma vacina melhorada contra o carbúnculo e uma vacina segura (de terceira geração) contra a varíola. Além disso, a evolução da situação relativa à produção e à disponibilidade de vacinas contra a varíola será reexaminada periodicamente.

5. INVESTIGAÇÃO

5.1. Grupo de Especialistas em I&D sobre o combate aos efeitos do terrorismo biológico e químico

58. Na sequência das conclusões do Conselho Europeu de Gand, de 19 de Outubro de 2001, os ministros da Investigação, reunidos em Conselho em 30 de Outubro de 2001, subscreveram a iniciativa da Comissão de criar um Grupo de Especialistas em I&D sobre o combate aos efeitos do terrorismo biológico e químico.
59. O Grupo de Especialistas em I&D foi formado por representantes de cada Estado-Membro oriundos dos organismos governamentais relevantes: defesa, saúde, investigação, protecção civil e estabelecimentos de investigação. Foi encarregado de analisar as questões de investigação relacionadas com a detecção e a identificação dos agentes biológicos e químicos e com a prevenção e o tratamento de ataques com esses agentes.
60. O Grupo de Especialistas em I&D preparou um relatório que englobava um inventário das actividades de investigação empreendidas nos Estados-Membros em cuja base foram formuladas diversas recomendações respeitantes à coordenação de actividades de investigação e à necessidade de outras iniciativas de investigação. No seu documento de trabalho (SEC(2002) 698) sobre este relatório, a Comissão apresentou os principais resultados e recomendações do Grupo e formulou propostas sobre a direcção a tomar. A Comissão continua a prestar apoio de secretariado ao Grupo de Especialistas em I&D, nomeadamente através de um Website de acesso restrito, que é utilizado como um mecanismo para o intercâmbio de informações entre especialistas.

5.2. O Sexto Programa-Quadro de Investigação (PQ6)

61. O desenvolvimento de conhecimentos fundamentais e de instrumentos básicos para novos diagnósticos rápidos com vista à identificação de agentes biológicos e químicos susceptíveis de serem utilizados para fins terroristas e de novas vacinas e terapêuticas contra esses agentes poderia ser abordado nas prioridades de «Ciências da vida, genómica e biotecnologia para a saúde» e de «Qualidade e segurança dos alimentos» no âmbito do 6º Programa-Quadro.
62. As necessidades específicas de investigação relacionadas com a fiscalização, a detecção, a prevenção e o tratamento poderiam ser igualmente abordadas na secção de «apoio científico a políticas» do programa, na qual foi introduzida uma linha de acção específica «Questões relacionadas com a protecção civil (incluindo a segurança biológica e a protecção contra riscos decorrentes de ataques terroristas) e gestão de crises». Está previsto apoio científico para a consolidação da capacidade, dos modelos e dos sistemas de vigilância, para a melhoria de métodos de detecção e de modelos de avaliação de doenças e de riscos, para o reforço das actividades de criação de redes no domínio das novas vacinas e das novas terapêuticas e para a avaliação das vulnerabilidades das sociedades modernas.
63. O Grupo de Especialistas em I&D reunir-se-á novamente no primeiro semestre de 2003 para discutir os resultados dos primeiros convites à apresentação de propostas do PQ6, actualizar o inventário, identificar necessidades de investigação adicionais, susceptíveis de serem colmatadas com outros convites à apresentação de propostas, e alargar a sua composição aos países da adesão.

6. CONCEBER UMA RESPOSTA MULTISSECTORIAL

64. O terrorismo químico, biológico, radiológico e nuclear tem consequências directas não só para as pessoas, mas também para o ambiente, a cadeia alimentar e os bens. A prevenção dos actos terroristas e a atenuação das suas consequências requerem a mobilização de agentes e de recursos em muitos sectores que vão para além do sector da saúde. O programa comum, adoptado pelo Conselho e pela Comissão em 20 de Dezembro de 2002, analisa as medidas legislativas e outras iniciativas já em vigor, apresentando acções futuras que visam melhorar a resposta multisectorial que necessita de ser organizada em caso de ameaça ou ataque na UE. As medidas e acções em matéria de segurança dos géneros alimentícios, dos animais, das plantas e da água revestem-se de uma enorme importância para a segurança sanitária.

Segurança dos géneros alimentícios

65. O programa comum do Conselho-Comissão nota, neste contexto, que a CE possui um vasto corpo legislativo que abrange a produção primária de produtos agrícolas e a produção industrial de produtos alimentares transformados. Este corpo legislativo proporciona diferentes formas de responder a situações em sectores específicos. As medidas que seriam tomadas em resposta a um acto terrorista no sector alimentar não são fundamentalmente diferentes das adoptadas pela Comunidade em resposta aos acidentes ocorridos no passado recente. Existe, por conseguinte, um conjunto de normas, suficientemente desenvolvido, relativas a planos de alerta e de emergência (tanto em termos económicos como de saúde) destinados a fazer face a uma epidemia de origem criminosa (as únicas diferenças entre um acto terrorista e uma epidemia

acidental residiriam na amplitude da fase inicial e no número de focos primários). Regra geral, os diferentes meios que foram estabelecidos para garantir a segurança em toda a cadeia alimentar têm funcionado eficazmente, tendo a capacidade de reagir a crises sido posta à prova em numerosas ocasiões. Não há necessidade de estabelecer novos sistemas, mas sim de adaptar os mecanismos actuais a fim de melhorar o seu funcionamento, tendo em conta a ameaça do bioterrorismo.

66. O aspecto da luta contra o bioterrorismo que necessita de ser desenvolvido no futuro é a organização da informação prévia, inquéritos e recolha de informações no território da Comunidade e de países terceiros, bem como uma melhor cooperação entre as autoridades e as pessoas que intervêm na cadeia alimentar e a formação destes últimos. Deve igualmente ser dada ênfase à cooperação entre o sector alimentar e outros sectores da sociedade. Convém sublinhar, designadamente, o papel da educação para garantir a segurança em toda a cadeia alimentar.

Segurança animal

67. Foram adoptadas numerosas medidas de carácter regulamentar a nível da União Europeia para manter sob controlo as doenças animais e para combater os focos, incluindo planos de emergência dos Estados-Membros destinados a assegurar uma resposta rápida e harmonizada às epidemias mais graves. Estas medidas aplicam-se quer a origem da epidemia seja acidental quer resulte de uma acção terrorista. Em resposta a crises de sanidade animal, a Comissão pode igualmente adoptar medidas de protecção urgentes que sirvam de complemento às regras existentes. A Comissão gere um banco de armazenamento de, aproximadamente, 40 milhões de doses de diversos antigénios do vírus da febre aftosa para a formulação de vacinas que podem ser rapidamente fornecidas aos Estados-Membros em caso de emergência. A intenção é reforçar os bancos de vacinas contra a febre aftosa, a peste suína clássica e a gripe aviária. Aos Estados-Membros foram igualmente fornecidas vacinas contra a febre catarral dos ovinos. Para proteger a sanidade animal, foram definidas regras harmonizadas para o comércio intracomunitário e as importações para quase todos os animais e produtos deles derivados. As importações são objecto de controlos rigorosos nas fronteiras comunitárias. Tal como no caso da segurança dos alimentos, não há necessidade de estabelecer novos sistemas, mas sim de adaptar os mecanismos actuais, a fim de melhorar o seu funcionamento, tendo em conta a ameaça do bioterrorismo.

Segurança dos vegetais

68. A utilização de produtos fitofarmacêuticos (incluindo pesticidas) em culturas faz parte da gestão da cadeia alimentar. Existem já na Comunidade estruturas especificamente destinadas a impedir o abuso de produtos fitofarmacêuticos (incluindo, por exemplo, amostragens frequentes), a fim de impedir ou de detectar eventuais contaminações involuntárias. Realizam-se inspecções para detectar a presença de organismos prejudiciais, sob a forma de controlos aleatórios no campo, inspecções estratificadas em viveiros, assim como nas fronteiras externas da UE. Os viveiros são responsáveis por notificar as autoridades locais da presença de organismos prejudiciais especificados. As plantas para plantação e determinados produtos vegetais provenientes de terceiros países devem ser inspeccionados no país terceiro, têm de respeitar certos requisitos fitossanitários e devem ser acompanhados de um certificado fitossanitário para serem importados para a UE. Existem laboratórios fitossanitários nos Estados-Membros, a fim de proporcionarem assistência especializada na identificação de doenças das plantas e a realização periódica de inspecções a certas

culturas (por exemplo, da batata). Há igualmente um sistema de medidas de protecção provisórias em caso de um perigo iminente de introdução ou de propagação de organismos prejudiciais. O regime de notificação funciona com base em faxes e mensagens electrónicas; em cada país, as autoridades enviam e recebem advertências dos outros Estados-Membros quando se regista a presença de um organismo prejudicial. As culturas podem ser destruídas se os organismos prejudiciais não puderem ser controlados no local. Presta-se especial atenção a vegetais e produtos vegetais que entram na UE.

Segurança da água

69. No tocante à segurança da água, o programa comum Conselho-Comissão convida os Estados-Membros e a Comunidade a examinar se as Directivas 80/778/CE e 98/83/CE, relativas à qualidade da água potável, e a Directiva 75/440/CE, relativa à qualidade das águas superficiais destinadas à produção de água potável, cobrem suficientemente as exigências relativas à monitorização constante da água potável e de outros sistemas adequados de monitorização e de alerta precoce, bem como para saber se as competências existentes em matéria de substâncias químicas, ar e água podem ser utilizadas para detectar mais eficazmente as ameaças químicas e biológicas numa fase precoce. Estão a ser promovidos sistemas de barreiras múltiplas, a utilização de marcadores adequados em pontos-chave e a introdução e o respeito do sistema HACCP por parte dos fornecedores no contexto do programa relativo à segurança sanitária, a fim de reforçar a segurança e a confiança na detecção precoce de agentes infecciosos e de substâncias tóxicas.

7. COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

7.1. A iniciativa de Otava

70. No seguimento da reunião do Grupo G7 dos ministros da Saúde em Otava, a 7 de Novembro de 2001, com a participação do ministro da Saúde do México e de David Byrne, foi designada uma rede de funcionários de alto nível para a resolução de crises a nível internacional. Foi também criado um Grupo de Acção no Domínio da Segurança Mundial da Saúde para implementar o plano de acção mundial concertado, aprovado em Otava. Este último prevê a partilha de informações e de experiências sobre os planos de prevenção e de resposta, a colaboração de laboratórios, a elaboração de métodos de comunicação e de gestão dos riscos, a promoção da assistência mútua relativamente aos meios de luta contra os ataques e a formação do pessoal da saúde.
71. Os ministros e o comissário reuniram-se pela última vez na Cidade do México, em 6 de Dezembro de 2002. Acordaram em proceder, em 2003, a um exercício destinado a avaliar os planos relativos à varíola e às comunicações, aprovaram uma «escala de incidentes» relativa à gravidade das libertações deliberadas de agentes biológicos e químicos, criaram uma rede de laboratórios de elevada segurança e aprovaram ainda um plano de cooperação em matéria de libertação de substâncias químicas. Decidiram igualmente aumentar as reservas de vacinas contra a varíola da OMS, das 600 000 doses actuais para 200 milhões de doses. O Grupo de Acção no Domínio da Segurança Mundial da Saúde está a organizar seminários para levar estas acções por diante. A Comissão participa plenamente nestas actividades e constitui o elo com as actividades correspondentes a nível da UE. A próxima reunião ministerial está prevista para 10 de Outubro de 2003, em Berlim.

7.2. Cooperação com a OMS

72. Para além da cooperação com a OMS no âmbito da iniciativa de Otava de Acção no Domínio da Segurança Mundial da Saúde, a Comissão colabora bilateralmente com a OMS em diversos assuntos ligados à luta contra os efeitos de uma libertação deliberada de agentes biológicos e químicos. A OMS organizou importantes reuniões e consultas, com a participação directa da Comissão, sobre aspectos-chave das respostas do sector da saúde ao terrorismo biológico e químico. O trabalho comum centra-se no desenvolvimento de produtos biológicos, tais como a VIG, bem como em agentes químicos e em actividades de informação sobre saúde à escala mundial.

7.3. Países da adesão

73. A pedido das autoridades dos países da adesão, realizaram-se sessões de informação sobre a acção comunitária em matéria de bioterrorismo durante a reunião do Comité de Alto Nível da Saúde, que se realizou em Madrid, de 19 a 20 de Março de 2001, e durante a reunião especial sobre o alargamento, realizada no Luxemburgo, em 5 de Julho de 2002. Serão futuramente organizadas outras sessões de informação. Tenciona-se convidar os países da adesão, assim como países do EEE, a que se juntem ao Comité de Segurança da Saúde na sua próxima reunião e, subseqüentemente, a participarem nas actividades em matéria de segurança sanitária.

74. Uma das actividades do programa de acção comunitária no domínio da saúde pública (2003-2008) consiste em promover o intercâmbio de informações relativas a estratégias de luta contra as ameaças para a saúde provenientes de fontes físicas, químicas ou biológicas em situações de emergência, incluindo as relacionadas com actos terroristas, e em definir ou usar, se necessário, abordagens e mecanismos comunitários. A participação dos países da adesão no programa permitir-lhes-á beneficiar, em especial, da elaboração de orientações e de manuais relacionados com a prevenção e a capacidade de resposta a ataques com agentes biológicos ou químicos.

7.4. NATO

75. Na sequência de pedidos formulados pela NATO, realizaram-se diversas reuniões entre funcionários do Conselho e da Comissão, por um lado, e funcionários da NATO, por outro lado. Seguiu-se uma troca de documentos sobre os respectivos quadros, publicações e inventários actuais de actividades relativas aos incidentes QBRN (químicos, biológicos, radiológicos e nucleares), o que poderia servir de base a novos intercâmbios de informação e de cooperação aquando de libertações deliberadas. De particular interesse a este respeito serão as orientações e os protocolos da NATO sobre amostragem e avaliação do ambiente relativamente a esses incidentes, bem como a sua actualização.

8. CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

76. Desde os ataques bioterroristas registados nos EUA, foram tomadas várias medidas pelos Estados-Membros, pela União Europeia e pelas instâncias internacionais, a fim de reforçar a preparação para situações de emergência e a resposta a libertações deliberadas de agentes biológicos e químicos no intuito de provocar danos. A dimensão e o grau de aplicação destas medidas varia entre países, tal como os seus recursos em matéria de competências, materiais, equipamentos e infra-estruturas.

77. Da maior importância na luta contra o bioterrorismo é a detecção rápida de uma libertação e a transmissão imediata do alerta e de informações relevantes àqueles que têm a seu cargo a preparação da resposta adequada. Os Estados-Membros estão a melhorar os seus aparelhos de vigilância epidemiológica e as suas capacidades de monitorização biológica e química, tendo criado sistemas nacionais de alerta e de transmissão de informações. A nível da União Europeia, foi criado o Sistema de Alerta Rápido para ataques e ameaças biológicos e químicos, com o objectivo de permitir a transmissão rápida de alertas e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão. O sistema necessita de evoluir e de se desenvolver, por forma a estar em condições de recolher e interpretar informações em matéria de saúde pública e de emitir avisos atempados relativamente a focos. A vigilância de rotina deverá igualmente ser reforçada, tencionando a Comissão adoptar, para o efeito, em devido tempo, uma decisão relativa à vigilância de determinados agentes do bioterrorismo.
78. É essencial que os Estados-Membros estejam em condições de se consultar mutuamente e de coordenar a sua preparação e as suas respostas na maior medida do possível. A União Europeia dispõe, através do Comité de Segurança da Saúde, de um mecanismo de consulta e de coordenação, que pode ser chamado a prestar aconselhamento e a orientar acções conjuntas em caso de emergência, bem como a garantir a coerência das contramedidas em toda a União. Este Comité constitui igualmente a plataforma através da qual são partilhados planos de emergência e modelizações e onde pode ser disponibilizada ajuda em termos de especializações e de outros recursos entre Estados-Membros. É necessário fazer muito mais no tocante a planos específicos para certos agentes e a Comissão está a levar a cabo um trabalho urgente para assistir os Estados-Membros nesta área crucial.
79. A adequação dos meios de que irão dispor os serviços de saúde pública e os serviços de saúde será um elemento essencial quando se tiver que tomar decisões sobre contramedidas ou passagem a medidas diferentes. A capacidade laboratorial de muitos Estados-Membros não é suficiente. É imperioso que os Estados-Membros partilhem recursos e que os dotados de estruturas avançadas ajudem os que as não têm. Para o conseguir, os Estados-Membros e a Comissão estão a trabalhar em conjunto. Estão também a colaborar na preparação dos serviços de saúde para situações de emergência, através da publicação de orientações, do envio de especialistas e da prestação de aconselhamento científico.
80. A protecção das pessoas contra agentes e a atenuação dos efeitos da exposição a esses agentes impõem o recurso a medicamentos adequados. Ora, o arsenal farmacêutico da União Europeia contra os agentes patogénicos e químicos susceptível de ser utilizado aquando de ataques é incompleto e insuficiente. A constituição de reservas a nível da UE foi uma questão considerada, mas os Estados-Membros manifestaram preferência pela constituição de reservas nacionais, que estão a desenvolver. No entanto, estão abertos à realização de acções a nível da União Europeia com vista ao desenvolvimento de novos produtos biológicos, tais como a imunoglobulina de *vaccinia*, antitoxinas e vacinas melhores e mais seguras.
81. A execução do programa da União Europeia em matéria de segurança sanitária ajudou a fazer avançar a acção no domínio do bioterrorismo. O programa é executado por especialistas nacionais e funcionários da Comissão, que trabalham em conjunto na *Task Force ad hoc* sobre segurança sanitária, sob a orientação do Comité de Segurança da Saúde. Da experiência adquirida até à data, tornou-se evidente que é necessário

mais tempo do que o inicialmente previsto para realizar plenamente os objectivos do programa e satisfazer os requisitos dos Estados-Membros em termos de cooperação comunitária. Para tal, seria necessário prosseguir o destacamento de especialistas nacionais e haver investimentos a mais longo prazo, por forma a garantir que fossem correctamente exercidas funções-chave no domínio da segurança sanitária instituídas pela *Task Force*, tais como o funcionamento do sistema de alerta rápido, a manutenção do mecanismo de consulta e coordenação do Comité de Segurança da Saúde, a actualização dos planos, dos modelos, das orientações e das listas de especialistas, bem como a organização de sessões de formação.

9. ANEXOS

9.1. Anexo 1

Orientações respeitantes a medicamentos e vacinas da AEAM/CEF

Orientações respeitantes a medicamentos do CEF

82. A pedido da Comissão Europeia e da AEAM, o Comité das Especialidades Farmacêuticas (CEF) elaborou um documento de orientação sobre a utilização de medicamentos para o tratamento e a profilaxia de agentes biológicos que podem ser utilizados como armas de bioterrorismo. A primeira versão destas orientações, publicada em 16 de Janeiro de 2002, incidiu sobre os agentes que constam da lista dos agentes susceptíveis de serem utilizados para efeitos de bioterrorismo, elaborada pelo Centro de Controlo de Doenças (CCD) dos EUA, começando pela Categoria A (varíola (*Variola major*), carbúnculo (*Bacillus anthracis*), peste (*Yersinia pestis*), botulismo (toxina de *Clostridium botulinum*), tularémia (*Francisella tularensis*), febres hemorrágicas virais (filovírus, por exemplo, Ébola, Marburg, e arenavírus, por exemplo, Lassa, Machupo)). São estes os agentes de elevada prioridade que representam riscos mais graves para a segurança sanitária, pelo facto de poderem ser facilmente disseminados ou transmitidos a outras pessoas, provocarem uma mortalidade elevada e poderem ter repercussões importantes sobre a saúde pública, para além de poderem provocar reacções de pânico na população, perturbações sociais e exigirem medidas especiais em matéria de prevenção no plano da saúde pública.
83. Em 21 de Fevereiro e em 21 de Março de 2002, este documento foi alargado a fim de abranger agentes incluídos nas duas outras categorias da lista do CCD, nomeadamente os agentes da Categoria B, cuja propagação é relativamente fácil, que podem provocar uma morbidade moderada e uma mortalidade baixa e exigem reforços específicos da capacidade de diagnóstico, bem como uma maior vigilância das doenças (brucelose (espécie *Brucella*), toxinas (por exemplo, toxina de rícino de *Ricinus communis*, enterotoxina B de estafilococos, toxina Epsilon de *Clostridium perfringens*), mormo (*Burkholderia mallei*), melioidose (*Burkholderia pseudomallei*), Febre Q (*Coxiella burnetii*), psitacose (*Chlamydia psittaci*), febre tifóide (*Rickettsia prowazekii*), ameaças para a segurança alimentar (*Salmonella* sp., por exemplo, *Escherichia coli* 0157:H7, *Shigella*), ameaças para a segurança da água (por exemplo, *Vibrio cholerae*, *Cryptosporidium parvum*), encefalite viral (*alphavirus*, por exemplo encefalite equina venezuelana, encefalite equina do Leste, encefalite equina do Oeste)) e, por último, os agentes da Categoria C, que poderiam ser fabricados para uma disseminação em massa no futuro, devido à sua disponibilidade, facilidade de produção e de propagação, da potencialidade para uma morbidade e mortalidade elevadas, susceptíveis de terem importantes consequências para a saúde (ameaças de doenças infecciosas emergentes (por exemplo, *hantavirus* e vírus Nipah)).
84. Em 25 de Julho de 2002, o documento foi alargado a fim de incluir informações relativas a vacinas e imunoglobulinas autorizadas a nível nacional para a prevenção ou profilaxia posterior à exposição a certas infecções.
85. Este documento não pretende constituir orientações exaustivas sobre a gestão de pacientes, pelo que seriam necessárias medidas de saúde pública na eventualidade de um ataque deste género. Limita-se aos eventuais medicamentos e regimes que

poderiam ser úteis, em caso de ataque com um dos agentes incluídos no documento. Existem divergências entre os Estados-Membros no que diz respeito ao conteúdo dos Resumos das Características dos Produtos (RCP) para muitos dos medicamentos cuja utilização foi recomendada para fins terapêuticos e/ou profiláticos. Poucos dos medicamentos mencionados estão autorizados para o tratamento e/ou profilaxia das doenças específicas mencionadas, e o estado do licenciamento e a disponibilidade real de alguns dos medicamentos sugeridos varia consoante os Estados-Membros. Todos estes factores podem muito bem influenciar os medicamentos que seriam efectivamente usados em caso de ataque. Além do mais, alguns medicamentos, incluindo as antitoxinas, podem ter que ser obtidos através de mecanismos especiais de acesso em determinados Estados-Membros. É necessário tomar em consideração as informações e orientações nacionais de prescrição de medicamentos, devendo começar por se consultar os especialistas. Este documento de orientação será regularmente actualizado, consoante as necessidades.

Vacinas contra a varíola

86. As vacinas de **primeira** geração foram usadas na campanha mundial da OMS de erradicação da varíola. São feitas em conformidade com as normas e técnicas dos anos 1970, principalmente através do uso da pele de animais como substrato. Demonstraram a sua eficácia, embora o processo de fabrico não preencha os actuais requisitos de qualidade respeitantes a vacinas vivas, em termos de testes para controlo de qualidade e aprovação de lotes. São conhecidas por terem efeitos secundários importantes, como encefalites, a *vaccinia* progressiva e o eczema vacinal.
87. O grupo de peritos da AEAM em matéria de vacinas contra a varíola esteve de acordo quanto a diversos pontos no que diz respeito às vacinas de primeira geração, nomeadamente sobre o facto de não poderem ser autorizadas em conformidade com as normas actuais e de não deverem ser fabricados lotes suplementares pelas antigas técnicas. Contudo, foi decidido que as reservas existentes de vacinas de primeira geração podiam ser utilizadas numa situação de emergência, até estarem disponíveis as vacinas de segunda geração e de os estudos clínicos relativos a estas últimas terem produzido resultados positivos (inocuidade e imunogenicidade).
88. As vacinas de **segunda** geração são fabricadas a partir da cultura de tecidos, o que provoca uma melhor reprodutibilidade e uma maior observância das normas de produção modernas (exigências BPF). São produzidas a partir de estirpes semelhantes às usadas nas vacinas de primeira geração.
89. A AEAM publicou, em Julho de 2002, um documento de orientação¹⁸ para a produção e o controlo de vacinas de segunda geração, onde se estabelecem as normas para a avaliação de novos produtos. Estão a ser desenvolvidas algumas vacinas de segunda geração. A AEAM prestará aconselhamento científico sobre o desenvolvimento, se para tal for solicitada. A indústria das vacinas mostra-se, porém, relutante em desenvolver novas vacinas de segunda geração sem ter garantias de encomendas prévias sólidas.

¹⁸ EMEA/CPMP/1100/02: Nota de orientação para o desenvolvimento de vacinas contra a varíola a partir do vírus *vaccinia*.

90. A fase seguinte no desenvolvimento de vacinas (vacinas de **terceira** geração) pretende reduzir os efeitos secundários através da atenuação ou da engenharia genética (inativação de genes) da estirpe do vírus *vaccinia*.
91. Espera-se que as tecnologias de ADN recombinante permitam obter uma vacina eficaz com um perfil de segurança aceitável. Contudo, levaria 7 a 10 anos até estar disponível um produto autorizado e, devido aos custos de investigação e desenvolvimento, é pouco provável que uma empresa pudesse ser persuadida a desenvolver uma vacina biotecnológica sem uma encomenda prévia sólida dos Estados-Membros ou da Comunidade para a aquisição do produto acabado.

9.2. Anexo 2

RESUMO DAS INFORMAÇÕES RECOLHIDAS SOBRE O ACTUAL ESTADO DE PREPARAÇÃO DA UE NO TOCANTE A MEDICAMENTOS

	Disponibilidade	Produtos em desenvolvimento	Capacidades de produção industrial
Anti-bióticos	<p>Antibióticos autorizados, adequados para utilização¹⁹ contra a maioria dos agentes patogénicos bacteriológicos incluídos no <u>anexo 1</u>, incluindo o <i>Bacillus anthracis</i>.</p> <p>A utilização não contemplada na rotulagem é necessária para muitos produtos. Não se prevêem actualmente problemas de maior com os abastecimentos</p>	<p>Não foram fornecidas informações no contexto da actividade contra ameaças biológicas identificadas</p>	<p>Existe provavelmente capacidade suficiente para responder a um ataque com diferentes agentes patogénicos bacterianos, mas é provável que o tempo de resposta não seja suficientemente rápido para colmatar as necessidades de emergência. São muito poucos os fabricantes que detêm reservas significativas. A maioria deles pode acelerar a produção sem comprometer outras operações.</p>
Vacinas	<p>Não existem no mercado da UE vacinas autorizadas contra a varíola, o carbúnculo ou a peste</p> <p>Varíola:</p> <p>Quase todos os Estados-Membros constituíram reservas de vacinas de 1ª geração não autorizadas para serem usadas em caso de emergência.</p> <p>Carbúnculo:</p> <p>Pelo menos um Estado-Membro possui reservas, em quantidades desconhecidas, de uma vacina autorizada.</p>	<p><u>Varíola:</u> em desenvolvimento um pequeno número de vacinas de 2ª geração. As vacinas de 3ª geração demorarão ainda 7 a 10 anos</p> <p><u>Carbúnculo:</u> algumas empresas e institutos dos Estados-Membros estão a considerar o desenvolvimento de novas vacinas. Necessária a colaboração para congregar especializações e tecnologia</p>	<p>Varíola:</p> <p>Há potencial para se produzirem doses suficientes de vacinas de 2ª geração para todos os cidadãos da UE dentro de 12 a 36 meses. Todavia, não há garantias de que as vacinas de 2ª geração sejam mais seguras ou tão eficazes com as de 1ª geração Contudo, preencherão as actuais normas de qualidade respeitantes às vacinas</p>

¹⁹ tratamento ou profilaxia.

		<u>Peste</u> : pelo menos 2 instituições de Estados-Membros estão a trabalhar numa nova vacina	
Anti-virais	Não existem antivirais autorizados disponíveis para os agentes incluídos no <u>anexo 1</u>	Ribavarina, cidofovir a ser investigados quanto à actividade contra a varíola.	
Anti-toxinas	Oferta muito limitada de antitoxina botulínica. Só um produtor comercial relançou agora a produção; demorará 18 meses até o produto estar disponível		

9.3. Anexo 3

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

Domínio político :	SAÚDE PÚBLICA
Actividade :	SEGURANÇA SANITÁRIA

<p>Designação da acção: COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU SOBRE A COOPERAÇÃO NA UNIÃO EUROPEIA EM MATÉRIA DE PREVENÇÃO E DE CAPACIDADE DE RESPOSTA A ATAQUES COM AGENTES BIOLÓGICOS E QUÍMICOS (SEGURANÇA SANITÁRIA)</p>

1. RUBRICA(S) ORÇAMENTAL(IS) + DESIGNAÇÃO(ÕES)

A-7003 Funcionários nacionais, internacionais e agentes do sector privado destacados temporariamente junto dos serviços da instituição

A-701 Deslocações em serviço

A-7030 Reuniões

A-705 Estudos e consultas

2. DADOS QUANTIFICADOS GLOBAIS

2.1 DOTAÇÃO TOTAL DA ACÇÃO:

Parte A do Orçamento: **!The Formula Not In Table** €

2.2 Período de aplicação:

2003-2008

2.3 Estimativa das despesas globais plurianuais:

Calendário das dotações de autorização/dotações de pagamento (intervenção financeira) (cf. ponto 6.1.1)

	Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e exer. seguintes	Total
Dotações de autorização							
Dotações de pagamento							

Assistência técnica e administrativa (ATA) e despesas de apoio (cf. ponto 6.1.2)

DA							Não se aplica
DP							Não se aplica

Subtotal a+b							
DA							
DP							

Incidência financeira global dos recursos humanos e outras despesas de funcionamento
(cf. pontos 7.2 e 7.3)

DA/DP	480.264	960.528	960.528	960.528	960.528	960.528	5.282.904
-------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	-----------

TOTAL a+b+c							
DA	480.264	960.528	960.528	960.528	960.528	960.528	5.282.904
DP	480.264	960.528	960.528	960.528	960.528	960.528	5.282.904

2.4 COMPATIBILIDADE COM A PROGRAMAÇÃO FINANCEIRA E AS PERSPECTIVAS FINANCEIRAS

- Proposta compatível com a programação financeira existente
- Esta proposta implica uma reprogramação da rubrica pertinente das perspectivas financeiras,
- incluindo, se for caso disso, um recurso às disposições do acordo interinstitucional.

2.5 INCIDÊNCIA FINANCEIRA NAS RECEITAS

- Nenhuma implicação financeira (refere-se a aspectos técnicos relativos à execução de uma medida)

OU

- Incidência financeira - A repercussão nas receitas é a seguinte:

Nota: todas as especificações e observações relativas ao método de cálculo da incidência nas receitas devem ser incluídas numa folha distinta anexa à presente ficha financeira...

milhões de euros (aproximação à primeira casa decimal)

Rubrica orçamentaria l	Receitas	Antes da acção (ano n-1)	Situação após a acção					
			Ano n ³	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5
	a) Receitas em termos absolutos ¹							
	b) Modificação das receitas ²	Δ						

(Indicar cada rubrica orçamentaria afectada, acrescentando o número adequado de linhas ao quadro se o efeito se repercutir em várias rubricas orçamentarias)

3. CARACTERÍSTICAS ORÇAMENTAIS

Natureza da despesa		Nova	Participação EFTA	Participação dos países candidatos	Rubrica PF
Despesa obrigatória/não obrigatória	Dotações diferenciadas/não diferenciadas	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	Nº 5
	DNO	NÃO	SIM	SIM	
	DND				

4. BASE JURÍDICA

Artigo 152º do Tratado

5. DESCRIÇÃO E JUSTIFICAÇÃO

5.1 NECESSIDADE DE INTERVENÇÃO COMUNITÁRIA²⁰

5.1.1 Objectivos visados

(Descrever (em termos quantificáveis) o(s) problema(s) ou a(s) necessidade(s) que se pretende(m) resolver/contemplar com a intervenção (situação inicial em relação à qual se podem quantificar os progressos realizados). Descrever os objectivos em termos de resultados previstos (por exemplo, alteração em relação à situação inicial acima referida)

Os ministros da Saúde constataram que existe, no seguimento dos acontecimentos ocorridos no Outono de 2001, necessidade de intensificar a cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão com o objectivo de reforçar os mecanismos de defesa sanitária contra as libertações deliberadas de agentes biológicos e químicos. A presente comunicação reflecte os progressos realizados na aplicação das vinte e cinco acções que constituem um programa coerente no domínio da segurança sanitária e indica as perspectivas para a prossecução das acções a nível comunitário neste domínio. A segurança sanitária constitui uma componente essencial do objectivo «estabilidade e segurança» da Comissão em 2003 e 2004.

As medidas são orientadas para os seguintes objectivos principais:

Criar um mecanismo de intercâmbio de informações, de consulta e de coordenação para a gestão das questões de ordem sanitária que se colocam quando agentes biológicos e químicos são susceptíveis de serem utilizados ou foram utilizado em ataques;

Criar, à escala da União Europeia, capacidades de detecção e de identificação em tempo útil dos agentes biológicos e químicos susceptíveis de serem utilizados em ataques, bem como a detecção e o diagnóstico rápidos dos casos de contaminação, em especial mediante recurso a sistemas existentes e visando assegurar viabilidade a longo prazo;

Criar uma base de dados relativa às existências de medicamentos e aos serviços de saúde assim como um sistema de socorro que permita dispor de medicamentos e de pessoal de cuidados especializado em caso de ataques suspeitos ou provados;

Definir regras e divulgar conselhos sobre a maneira de fazer face a ataques do ponto de vista sanitário e de coordenar a resposta comunitária bem como as relações com os países terceiros e as organizações internacionais.

5.1.2. Disposições adoptadas decorrentes da avaliação ex ante

(Trata-se de:

²⁰ Para mais informações, ver o documento de orientação separado.

- explicar como e quando foi efectuada a avaliação *ex ante* (autor, calendário, se o(s) relatório(s) está/estão disponível(eis)) e de que modo foi recolhida a informação correspondente²¹
- descrever sucintamente os factos apurados e os ensinamentos extraídos da avaliação *ex ante*).

5.1.3. Disposições adoptadas na sequência da avaliação *ex post*

*(No âmbito da renovação de um programa, trata-se também de descrever sucintamente os ensinamentos a extrair de uma avaliação intercalar ou *ex post*)*

5.2. ACÇÕES PREVISTAS E MODALIDADES DE INTERVENÇÃO ORÇAMENTAL

(Trata-se de descrever a lógica de intervenção da proposta. Devem especificar-se as principais acções necessárias para atingir o objectivo geral. Cada acção deve comportar um ou vários objectivos específicos. Estes últimos devem indicar os progressos esperados no decurso do período proposto. Esses objectivos não se devem limitar às realizações imediatas, devendo ser suficientemente precisos para que os resultados concretos que lhes estão associados possam ser identificados. Especificar, para cada acção principal:

a(s) população(ões) visada(s) (especificar os beneficiários, se possível em termos quantitativos);

os objectivos específicos fixados para o período de programação (em termos quantificáveis)

as medidas concretas a adoptar com vista à execução da acção;

as realizações imediatas;

os efeitos /o impacto previsto(s) em termos de realização do objectivo geral.

Devem também ser fornecidas informações sobre as modalidades de intervenção orçamental (percentagem e tipo de apoio financeiro)

Devem prever-se no orçamento comunitário meios para poder pagar, durante uma fase de prorrogação (de, pelo menos, 18 meses), os subsídios aos peritos nacionais especificamente destacados junto da Comissão para implementar acções relacionadas com a segurança sanitária, as suas despesas de deslocação em serviço necessárias para realizar estas tarefas, o reembolso das despesas de viagem aos membros do Comité de Segurança da Saúde e os seus grupos de trabalho, bem como os custos de estudos e consultas específicos ligados às questões de segurança sanitária.

5.3. REGRAS DE EXECUÇÃO

(Especificar de que modo são executadas as acções previstas: gestão directa por parte da Comissão, quer recorrendo apenas ao pessoal estatutário ou externo, quer recorrendo à externalização. Neste último caso, especificar as formas previstas de

²¹ Para as informações mínimas obrigatórias a apresentar no que respeita às iniciativas novas, ver o documento SEC (2000)1051.

externalização (GAT, agências, organismos, unidades de execução descentralizadas, gestão partilhada com os Estados-Membros - organismos nacionais, regionais e locais.

Indicar igualmente as repercussões da forma de externalização escolhida nos recursos de intervenção financeira, de gestão e de apoio, bem como nos recursos humanos (funcionários destacados, etc.)

As acções são realizadas por funcionários permanentes e temporários, auxiliares e peritos nacionais destacados.

6. INCIDÊNCIA FINANCEIRA

Da aplicação das acções relativas à segurança sanitária não resultam outras incidências financeiras para a Parte B do Orçamento Comunitário.

6.1 INCIDÊNCIA FINANCEIRA TOTAL NA PARTE B (RELATIVAMENTE À TOTALIDADE DO PERÍODO DE PROGRAMAÇÃO)

(O método de cálculo dos montantes totais indicados no quadro a seguir apresentado deve ser especificado mediante a discriminação apresentada no quadro 6.2.)

6.1.1 Intervenção financeira

DA em milhões de euros (aproximação à terceira casa decimal)

Discriminação	Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n+ 4	n + 5 e exercícios seguintes	Total
Acção 1							
Acção 2							
Etc.							
TOTAL							

6.1.2. Assistência técnica e administrativa (ATA), despesas de apoio e despesas de TI (dotações de autorização)

	Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e exercícios seguintes	Total
1) Assistência técnica e administrativa (ATA):							
Gabinetes de assistência técnica (GAT)							
b) Outras formas de assistência técnica e administrativa: intra-muros: extra-muros: das quais para a criação e manutenção de sistemas de gestão informatizados:							
Subtotal 1							
2) Despesas de apoio (DDA):							
a) Estudos							
b) Reuniões de peritos							
c) Informação e publicações							
Subtotal 2							
TOTAL							

6.2. CÁLCULO DOS CUSTOS POR MEDIDA PREVISTA NA PARTE B (RELATIVAMENTE À TOTALIDADE DO PERÍODO DE PROGRAMAÇÃO)²²

(Caso estejam previstas várias acções, devem ser fornecidas, relativamente às medidas concretas a adoptar para cada uma delas, as especificações necessárias para uma estimativa do volume e do custo das realizações)

DA em milhões de euros (aproximação à terceira casa decimal)

Discriminação	Tipo de realizações /resultados (projectos, processos...)	Número de realizações/ resultados (total para os anos 1...n)	Custo unitário médio	Custo total (total para os anos 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)

²² Para mais informações, ver o documento de orientação separado.

Acção 1 Medida 1 Medida 2 Acção 2 Medida 1 Medida 2 Medida 3 Etc.				
CUSTO TOTAL				

Se necessário, explicar o método de cálculo

7. INCIDÊNCIA NOS EFECTIVOS E DESPESAS ADMINISTRATIVAS

7.1 INCIDÊNCIA NOS RECURSOS HUMANOS

Tipos de postos de trabalho		Efectivos a afectar à gestão da acção mediante a utilização dos recursos existentes e/ou suplementares		Total	Descrição das tarefas decorrentes da acção
		Número de postos permanentes	Número de postos temporários		
Funcionários ou agentes temporários	A				
	B				
	C				
Outros recursos humanos			8 PND		Aplicação das acções destinadas a reforçar a cooperação em segurança sanitária; apoio às acções a realizar pela Comissão.
Total			8 PND		

7.2. INCIDÊNCIA FINANCEIRA GLOBAL DOS RECURSOS HUMANOS

Tipo de recursos humanos	Montantes €	Método de cálculo *
Funcionários Agentes temporários		
Outros recursos humanos Funcionários nacionais, internacionais e agentes do sector privado destacados temporariamente junto dos serviços da instituição (rubrica orçamental A-7003)	(8 x 44.316 €=) 354.528 €	Custos para a Comissão do destacamento de 8 peritos nacionais especificamente para promover a cooperação em matéria de segurança sanitária: 44 316 euros por perito, por ano;
Total	354.528	

Os montantes correspondem às despesas totais para doze meses.

7.3. OUTRAS DESPESAS ADMINISTRATIVAS DECORRENTES DA ACÇÃO

Nada a registar

Rubrica orçamental (nº e designação)	Montantes €	Método de cálculo
Dotação global (Título A7) A0701 – Deslocações em serviço A07030 – Reuniões	96.000 310.000	8.000 €por mês 4 reuniões do «Comité de Segurança da Saúde» e 2 reuniões de cada um dos seus 5 grupos de trabalho por ano (25 representantes governamentais por reunião: 15 dos Estados-Membros e 10 dos países da adesão)
A07031 – Comitês obrigatórios ⁽¹⁾ A07032 – Comitês não obrigatórios ⁽¹⁾ A07040 – Conferências A0705 – Estudos e consultas ... Outras despesas (especificar)	200.000	- Estudos e consultas específicos em matéria de segurança sanitária: 4 x 50.000
Sistemas de informação (A-5001/A-4300)		
Outras despesas - parte A (especificar)		
Total	606.000	

Os montantes correspondem às despesas totais da acção para 12 meses.

(1) Especificar o tipo de comité, bem como o grupo a que pertence.

Total anual (7.2 + 7.3)	€
Duração da acção	Anos
III. Custo total da acção (I x II)	€

(Na estimativa dos recursos humanos e administrativos necessários para a acção, as DG/serviços deverão ter em conta as decisões adoptadas pela Comissão aquando do debate de orientação e da aprovação do anteprojecto de orçamento (AO). Isto significa que as DG deverão indicar se os recursos humanos referidos podem ser abrangidos pela afectação prévia indicativa prevista aquando da adopção do AO.

Em casos excepcionais, quando as acções em causa não estavam previstas aquando da elaboração do AO, a Comissão deverá ser informada, a fim de decidir se aceitará a execução da acção proposta e sob que forma (mediante alteração da afectação prévia indicativa, operação de reafectação ad hoc, orçamento rectificativo e suplementar ou carta rectificativa ao projecto de orçamento)

8. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

8.1 SISTEMA DE ACOMPANHAMENTO

(Desde o início de cada acção, devem ser recolhidos dados adequados de acompanhamento sobre os meios e os recursos utilizados, as realizações e os resultados da intervenção. Na prática, isso implica: (i) a determinação de

indicadores para os meios e recursos, as realizações e os resultados; (ii) a definição de métodos para a recolha de dados)

As acções realizadas no âmbito do programa de segurança sanitária devem dar origem a resultados concretos e num calendário preciso. A situação em finais de Abril de 2003 é a seguinte:

Produtos-chave e metas fixados aquando da adopção do programa e acrescentados em função de desenvolvimentos e prioridades acordados:

TAREFAS	Situação em 30 de Abril de 2003
Criada e operacional a rede para as ameaças de agentes biológicos e químicos	Concluída – melhoria em curso, numa segunda fase
Lista - Inventários de agentes	Bioagentes: concluído o trabalho relativo à Matriz+Grupo da Austrália Agentes químicos: em curso
Classificação de eventos e protocolos de investigação	Classificação: concluída - Protocolos: em curso Planeamento e modelização: em curso
Inventários, requisitos e padrões laboratoriais	Criada a rede de laboratórios P4-Teste circular: acordado Rede de laboratórios nacionais a ser criada - questionário enviado em 15.de Janeiro de 2003- resultados analisados Acordos a fazer
Listas de especialistas e regras para as equipas de investigação	Questionário enviado em 31 de Janeiro de 2003 Em elaboração as regras para as equipas
Orientações para os profissionais da saúde	10 projectos preparados Avaliação pelos pares e publicação em curso
Inventários de existências de medicamentos	Informações recolhidas: quadro compilado sobre as existências dos Estados-Membros Questão da constituição de reservas de vacinas e antibióticos: trabalho concluído VIG, projecto de diluição da vacina contra a varíola em curso Em curso outros trabalhos sobre agentes biológicos
Inventários de recursos e de serviços de saúde	Definidos os capítulos dos inventários Recolha de dados coordenada com a DG ENV- A fazer acordos de assistência
Regras sobre circulação de pessoas, animais e produtos	Segurança dos alimentos, animais, vegetais: análise concluída e comunicada Segurança da água: análise concluída – a fazer o acompanhamento pela DG ENV Pessoas: análise em curso com a DG JAI
Orientações sobre descontaminação e recuperação	Trabalho iniciado
Módulos de formação	Trabalho iniciado
Planos de emergência e modelização para a varíola	Concluídas a compilação e a comparação Definidas as prioridades de modelização e as

Exercício sobre a varíola na UE	necessidades em termos de dados Especificações preparadas – exercício a realizar em 2004
Acompanhamento de eventos adversos em matéria de vacinação	Criado o sistema de recolha de dados e dados a recolher
Extensão e integração dos países da adesão e dos países do EEE no mecanismo de cooperação e no sistema de alerta RAS-BICHAT	Negociações a ser iniciadas
Técnicas de isolamento de pacientes	Prioridades definidas e grupo de trabalho a constituir
Instalação de um sistema médico de vigilância, com recurso à Internet, para advertências precoces e análise de tendências	Iniciada a colaboração com o CCI e estabelecidas relações com sistemas existentes na Comissão
Reexame e análise de incidentes que envolvam suspeita de libertações	Iniciado o projecto-piloto com diversos Estados-Membros
Regras para a livre circulação de pessoas e para os transportes afectados por eventos bioterroristas	Análise em curso

8.2. MODALIDADES E CALENDÁRIO DA AVALIAÇÃO PREVISTA

(Descrever o calendário previsto e as modalidades de avaliação intercalar e ex post a efectuar com vista a determinar se a intervenção atingiu os objectivos fixados. Em caso de programas plurianuais, é necessário proceder pelo menos a uma avaliação aprofundada durante o ciclo de vida do programa. No que respeita às restantes actividades, deve ser efectuada uma avaliação ex post ou a meio do período de vigência do programa, não devendo a periodicidade ser superior a 6 anos).

Está prevista para o mês de Maio de 2003 uma avaliação intercalar que engloba um relatório de autoavaliação e duas sessões de avaliação por um especialista externo, que deverá conduzir a recomendações e, eventualmente, à formulação adaptada das acções em curso ou ainda a iniciar, atendendo, nomeadamente, à evolução em matéria de prioridades internacionais e do progresso técnico no domínio da segurança sanitária.

Realização do exercício de avaliação

- a. Analisar as acções, os resultados obtidos, as deficiências, as razões pelas quais as metas não foram alcançadas (tais como mudança de prioridades, novos pedidos ou tarefas, acontecimentos imprevistos, indefinição de actividades, novas informações, dificuldades na colaboração com os Estados-Membros e outros serviços, falta de recursos suficientes ou atrasos na mobilização de recursos, etc.);
- b. Rever calendários para acções e produtos cuja prossecução se propõe;
- c. Propor novas acções, caso as circunstâncias e os acontecimentos assim o exijam, dando justificações, condições para êxito e riscos, e fornecendo produtos com o calendário associado, metas e recursos que serão necessários;

- d. Reformular acções existentes numa forma mais precisa e rever produtos, calendários e recursos, se necessário;
- e. A avaliação deveria terminar com a produção, se adequado, de um programa de acção revisto que respeitasse os condicionalismos de recursos impostos pela Comissão.

9. MEDIDAS ANTIFRAUDE

((Nº 4 do artigo 3º do Regulamento Financeiro: «A Comissão, por forma a prevenir eventuais riscos de fraude e de irregularidades, fará constar da ficha financeira as informações respeitantes às medidas de prevenção e de protecção existentes ou previstas».)