

Relatório Especial

Aquisição de vacinas contra a COVID-19 pela UE

**Doses suficientes após dificuldades iniciais,
mas avaliação insuficiente do desempenho
do processo**



TRIBUNAL
DE CONTAS
EUROPEU

Índice

	Pontos
Síntese	I-VIII
Introdução	01-11
Desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19	02-03
Contratos de aquisição de vacinas contra a COVID-19	04-05
A Comissão celebrou contratos no valor de 71 mil milhões de euros para entregas que podem chegar a 4,6 mil milhões de doses de vacinas contra a COVID-19	06-08
Responsabilidade e indemnização	09-11
Âmbito e método da auditoria	12-16
Observações	17-71
A UE criou um sistema de aquisição adaptado às vacinas contra a COVID-19	17-30
A UE considerou logo no início que as vacinas eram uma prioridade na resposta à COVID-19, mas iniciou a contratação mais tarde do que o Reino Unido e os EUA	18-21
A UE criou um sistema centralizado inédito para a aquisição de vacinas contra a COVID-19	22-26
Perante um elevado nível de incerteza, os negociadores da UE adotaram uma estratégia flexível para as negociações	27-30
As negociações garantiram aos Estados-Membros uma carteira diversificada de vacinas	31-53
As negociações seguiram uma abordagem em três etapas	32-34
Os principais elementos foram acordados nas negociações preliminares que antecederam o concurso	35-39
Os contratos mais recentes deram à UE melhores garantias em termos de entrega e segurança do a provisamento	40-47
O Tribunal não recebeu informações sobre as negociações preliminares do maior contrato da UE	48-50
A Comissão conseguiu constituir uma carteira diversificada de vacinas, mas em 2022 e 2023 a UE está sobretudo dependente de um só fornecedor	51-53

A Comissão apoiou a execução dos contratos, mas tinha pouco poder de influência para superar as dificuldades de fornecimento	54-71
A Comissão agiu como ponte entre as empresas e os Estados-Membros na execução dos contratos	55-56
A UE enfrentou problemas de entrega de vacinas no primeiro semestre de 2021	57-60
A Comissão só em fevereiro de 2021 criou um grupo de trabalho para apoiar o fabrico e as cadeias de abastecimento	61-65
A Comissão ajudou a resolver os estrangulamentos, mas é difícil determinar o seu impacto no aumento da capacidade de produção	66-68
A Comissão não procedeu a uma análise ou a uma avaliação comparativa do seu processo de aquisição de vacinas contra a COVID-19	69-71
Conclusões e recomendações	72-81

Anexo

Tecnologias em que se baseiam as vacinas contra a COVID-19 da carteira da UE

Siglas e acrónimos

Glossário

Respostas da Comissão

Cronologia

Equipa de auditoria

Síntese

I No início da pandemia, a União Europeia considerou que as vacinas eram uma prioridade na resposta à COVID-19 e começou a centrar-se no desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz como solução para pôr termo à crise sanitária. Tomou medidas para ajudar a reduzir o período necessário para o desenvolvimento das vacinas de 10 a 15 anos para 12 a 24 meses. Até novembro de 2021, a Comissão celebrou contratos no valor de 71 mil milhões de euros, em nome dos Estados-Membros, para adquirir até 4,6 mil milhões de doses de vacinas contra a COVID-19. A maioria destes contratos são acordos prévios de aquisição, em que a Comissão partilha o risco de desenvolvimento de uma vacina com os fabricantes e apoia a preparação da capacidade de produção em grande escala através de adiantamentos provenientes do orçamento da União.

II A UE deparou-se com algumas falhas de fornecimento no primeiro semestre de 2021, mas, no final desse ano, tinham sido entregues aos Estados-Membros quase 952 milhões de doses de vacinas e 80% da população adulta da UE tinha a vacinação completa.

III O presente relatório analisa se, até ao final de 2021, a Comissão e os Estados-Membros adquiriram vacinas contra a COVID-19 de forma eficaz. O Tribunal analisou o quadro estabelecido pela UE, a sua estratégia de negociação e o modo como a Comissão acompanhou a execução dos contratos. Este tema foi escolhido devido ao papel preponderante que as vacinas desempenharam na resposta à pandemia de COVID-19, à natureza sem precedentes da intervenção da UE na aquisição de vacinas e aos montantes de despesas em causa. As constatações do Tribunal visam contribuir para o desenvolvimento em curso da capacidade de preparação e resposta da UE a pandemias.

IV O Tribunal constatou que a UE criou um sistema centralizado adaptado à aquisição de vacinas, com o qual conseguiu constituir uma carteira inicial de candidatas a vacinas abrangendo diferentes empresas e tecnologias, mas iniciou o processo de aquisição mais tarde do que o Reino Unido e os EUA. Como teve de agir antes de dispor de dados científicos claros sobre a segurança e a eficácia das candidatas a vacinas, optou por apoiar várias para que a sua carteira inicial fosse diversificada em termos de tecnologias e fabricantes. A vacina da Pfizer/BioNTech é dominante na carteira em 2022 e 2023, o que, segundo a Comissão, se deve à capacidade da empresa para abastecer a UE de forma fiável.

V As negociações seguiram um procedimento de contratação previsto no Regulamento Financeiro da UE, mas o cerne do processo consistiu nas negociações preliminares que tiveram lugar antes do envio de um convite à apresentação de propostas. Nos contratos celebrados mais recentemente com os fabricantes de vacinas, os negociadores da UE estavam em melhores condições para garantir os objetivos da União com a aquisição. Os termos dos contratos evoluíram ao longo do tempo: os contratos celebrados em 2021 têm disposições mais rigorosas em questões fundamentais, como os calendários de entrega e o local de produção, do que os celebrados em 2020. Os termos negociados são diferentes em cada contrato, mas todos respeitam os princípios da Diretiva Responsabilidade dos Produtos, que regula a responsabilidade civil pelos efeitos adversos.

VI Após a celebração dos contratos, a Comissão apoiou a sua execução, atuando como facilitador entre os Estados-Membros e os fabricantes. Contudo, a Comissão tinha pouco poder de influência para superar as dificuldades de fornecimento. Quando a UE se deparou com graves falhas de fornecimento no primeiro semestre de 2021, tornou-se evidente que a maioria dos contratos não continha disposições específicas para dar resposta a este tipo de perturbações. Assim sendo, a Comissão podia levar os fabricantes a tribunal, o que fez num caso. Além disso, a Comissão não analisou plenamente as dificuldades da produção de vacinas em termos de fabrico e cadeia de abastecimento antes de celebrar a maioria dos contratos. Apenas em fevereiro de 2021 criou um grupo de trabalho para apoiar o fabrico e as cadeias de abastecimento e, embora tenha ajudado a resolver os estrangulamentos, é difícil determinar o seu impacto no aumento da capacidade de produção.

VII A Comissão ainda não procedeu a uma análise ou a uma avaliação comparativa do seu processo de aquisição com vista a retirar ensinamentos para futuras melhorias, nem está a planear submeter o seu sistema de aquisição em caso de pandemias a testes de esforço ou simulações.

VIII Com base nas suas constatações, o Tribunal recomenda que a Comissão deve:

- elaborar orientações sobre processos de aquisição em contexto de pandemias e/ou um documento com os ensinamentos retirados, destinados a futuras equipas de negociação;
- realizar uma avaliação dos riscos da estratégia de aquisição estabelecida pela UE e propor as medidas adequadas;

- realizar testes, e publicar os resultados obtidos, a todas as partes do seu quadro atualizado de aquisição em resposta a pandemias, incluindo a recolha de dados e informações, a fim de identificar eventuais insuficiências e pontos a melhorar.

Introdução

01 Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a COVID-19 uma pandemia¹. Em 26 de março de 2020, os Presidentes do Conselho Europeu e da Comissão salientaram, no seu *Roteiro Europeu Comum com vista a levantar as medidas de contenção da COVID-19*, que o "desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz é crucial para ajudar a pôr termo à pandemia de COVID-19"². A Comissão publicou a sua estratégia para as vacinas contra a COVID-19 em 17 de junho de 2020, apresentando a fundamentação para um processo de aquisição centralizado a nível da UE. A Comissão argumentou que uma estratégia comum "permite uma melhor proteção contra eventuais perdas de capitais, partilha de riscos e agregação de investimentos, a fim de alcançar economias de escala, de âmbito e de velocidade"³. A estratégia assenta em dois pilares:

- assegurar uma produção suficiente de vacinas na UE e, por conseguinte, um aprovionamento suficiente dos Estados-Membros;
- adaptar o quadro regulamentar da UE à atual situação de urgência e tirar partido da flexibilidade regulamentar existente.

Desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19

02 O desenvolvimento de uma vacina bem-sucedida demora, em média, 10 a 15 anos⁴ (ver *figura 1*). Quando o processo de aquisição da UE teve início, em meados de 2020, não se sabia se ou quando chegaria ao mercado uma vacina contra a COVID-19. A Comissão apoiou, por isso, diferentes tecnologias e candidatas a vacinas, de modo a promover uma resposta rápida do mercado e distribuir o risco de insucessos e de atrasos.

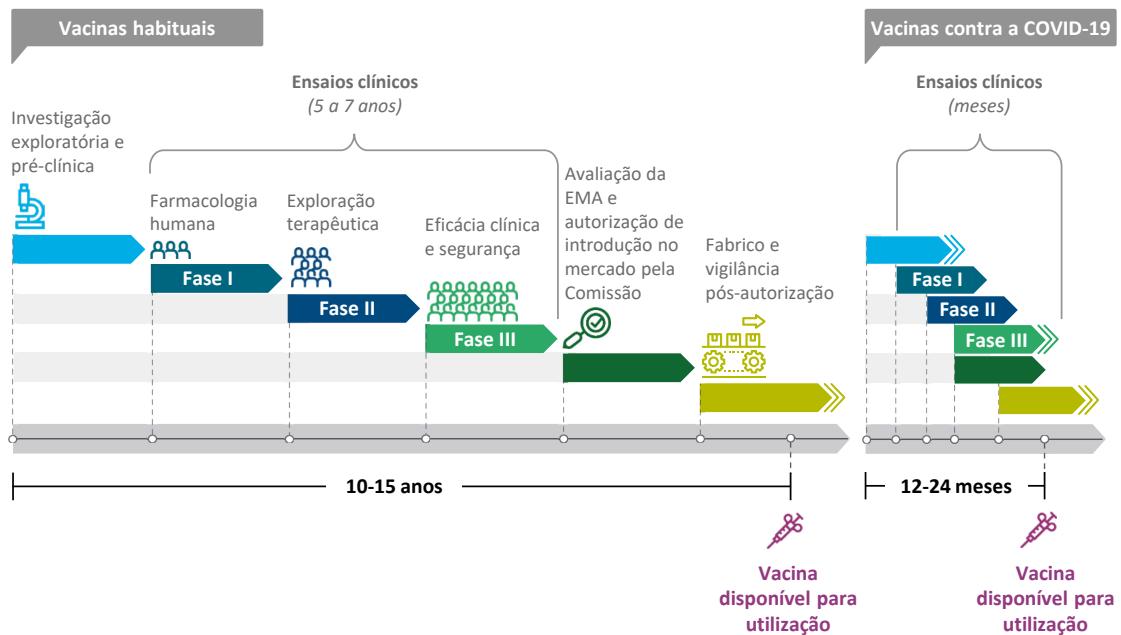
¹ WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020.

² *Roteiro Europeu Comum com vista a levantar as medidas de contenção da COVID-19*, 17.4.2020.

³ *Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19*, COM(2020) 245.

⁴ Federação Internacional da Indústria dos Medicamentos (FIIM), *The complex journey of a vaccine. The Steps Behind Developing a New Vaccine*.

Figura 1 – Desenvolvimento de vacinas: processo e cronologia habituais em comparação com as vacinas contra a COVID-19



Fonte: TCE, com base em informações da EMA e da FIIM.

03 A UE tomou várias medidas para apoiar os esforços de redução do período necessário para o desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19 para apenas 12 a 24 meses⁵ (ver *figura 1*). A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) publicou rapidamente orientações destinadas aos responsáveis pelo desenvolvimento das vacinas sobre a conceção de estudos clínicos, aconselhou as empresas sobre os requisitos regulamentares, procedeu a exames contínuos dos dados dos ensaios clínicos à medida que ficavam disponíveis e acelerou a aprovação de novas linhas de produção⁶. O Conselho e o Parlamento Europeu aprovaram uma derrogação temporária à legislação relativa aos organismos geneticamente modificados, permitindo a sua inclusão nas vacinas⁷. Os diretores das agências de medicamentos dos Estados-Membros adotaram um memorando de entendimento flexibilizando os requisitos de rotulagem e embalagem das vacinas contra a COVID-19. A EMA recomendou que fosse concedida uma autorização condicional de introdução no mercado para a primeira vacina contra a COVID-19 em 21 de dezembro de 2020, nove meses após a OMS ter declarado o surto de coronavírus uma pandemia.

⁵ *Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19*, COM(2020) 245.

⁶ EMA, *COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring*.

⁷ Regulamento (UE) 2020/1043.

Contratos de aquisição de vacinas contra a COVID-19

04 Paralelamente à publicação da sua estratégia para as vacinas contra a COVID-19, a Comissão concluiu um acordo com os 27 Estados-Membros, que lhe permitia, em nome destes, celebrar acordos prévios de aquisição com os fabricantes de vacinas contra a COVID-19⁸. Trata-se de contratos mediante os quais a Comissão assegura o direito de os Estados-Membros adquirirem um determinado número de doses de vacinas num prazo e a um preço definidos. Em troca da garantia do fornecimento futuro de vacinas, parte dos custos de desenvolvimento suportados pelos produtores de vacinas foi financiada por adiantamentos provenientes do orçamento da UE. A Comissão e os Estados-Membros adotaram esta nova estratégia de partilha de riscos, a fim de garantir quantidades suficientes de vacinas. Se a EMA recomendar a autorização de uma vacina, os adiantamentos são utilizados pelos Estados-Membros para a sua aquisição. Porém, se uma candidata a vacina não for autorizada, estes pagamentos podem não ser recuperados na íntegra.

05 Os acordos prévios de aquisição foram financiados pelo Instrumento de Apoio de Emergência (IAE)⁹, que é gerido diretamente pela Comissão e lhe permite prestar apoio na UE em caso de catástrofes. É utilizado para intervir em complemento das medidas tomadas no âmbito de outras iniciativas nacionais e da UE e em coordenação com estas. A Comissão afetou 2,15 mil milhões de euros ao IAE para financiar acordos prévios de aquisição de vacinas, que os Estados-Membros complementaram com mais 750 milhões de euros, atingindo um montante total de 2,9 mil milhões de euros. No final de 2021, a Comissão tinha pagado aos fabricantes de vacinas mais de 2,55 mil milhões de euros em adiantamentos.

A Comissão celebrou contratos no valor de 71 mil milhões de euros para entregas que podem chegar a 4,6 mil milhões de doses de vacinas contra a COVID-19

06 Entre agosto de 2020 e novembro de 2021, a Comissão celebrou 11 contratos com oito fabricantes de vacinas, permitindo-lhe obter até 4,6 mil milhões de doses de vacinas (ver *quadro 1*) a um custo total esperado próximo de 71 mil milhões de euros. O custo médio ponderado por dose é de aproximadamente 15 euros, calculado com base nas doses realmente encomendadas (entregues e por entregar) e excluindo as

⁸ *Commission Decision of 18 June 2020*, C(2020) 4192, e a sua aprovação subsequente por cada Estado-Membro.

⁹ *Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19*, COM(2020) 245.

opções não exercidas. Não estão incluídas as doses encomendadas à CureVac, mas considerou-se o adiantamento conexo enquanto custo.

Quadro 1 – Doses possíveis de vacinas contra a COVID-19 garantidas até ao final de 2021

Vacina desenvolvida por	Número de doses contratualizadas (milhões)	Número de doses opcionais/adicionais (milhões)	Número total de doses (milhões)	Celebração do contrato
AstraZeneca	300	100	400	Agosto de 2020
Sanofi/GSK		300*	300	Setembro de 2020
Janssen**	200	200	400	Outubro de 2020
CureVac	225	180	405	Novembro de 2020
Pfizer/BioNTech	200	100	300	Novembro de 2020
	200	100	300	Fevereiro de 2021
	900	900	1 800	Maio de 2021
Moderna	80	80	160	Dezembro de 2020
	150	150	300	Fevereiro de 2021
Novavax	100	100	200	Agosto de 2021
Valneva	24	36	60	Novembro de 2021
Total	2 379	2 246	4 625	

* O contrato com a Sanofi/GSK é um contrato de opção que não obriga os Estados-Membros a adquirir quaisquer doses. A Sanofi/GSK recebeu um adiantamento.

** A Janssen Pharmaceutica NV é uma filial da Johnson & Johnson.

Fonte: TCE, com base nos contratos.

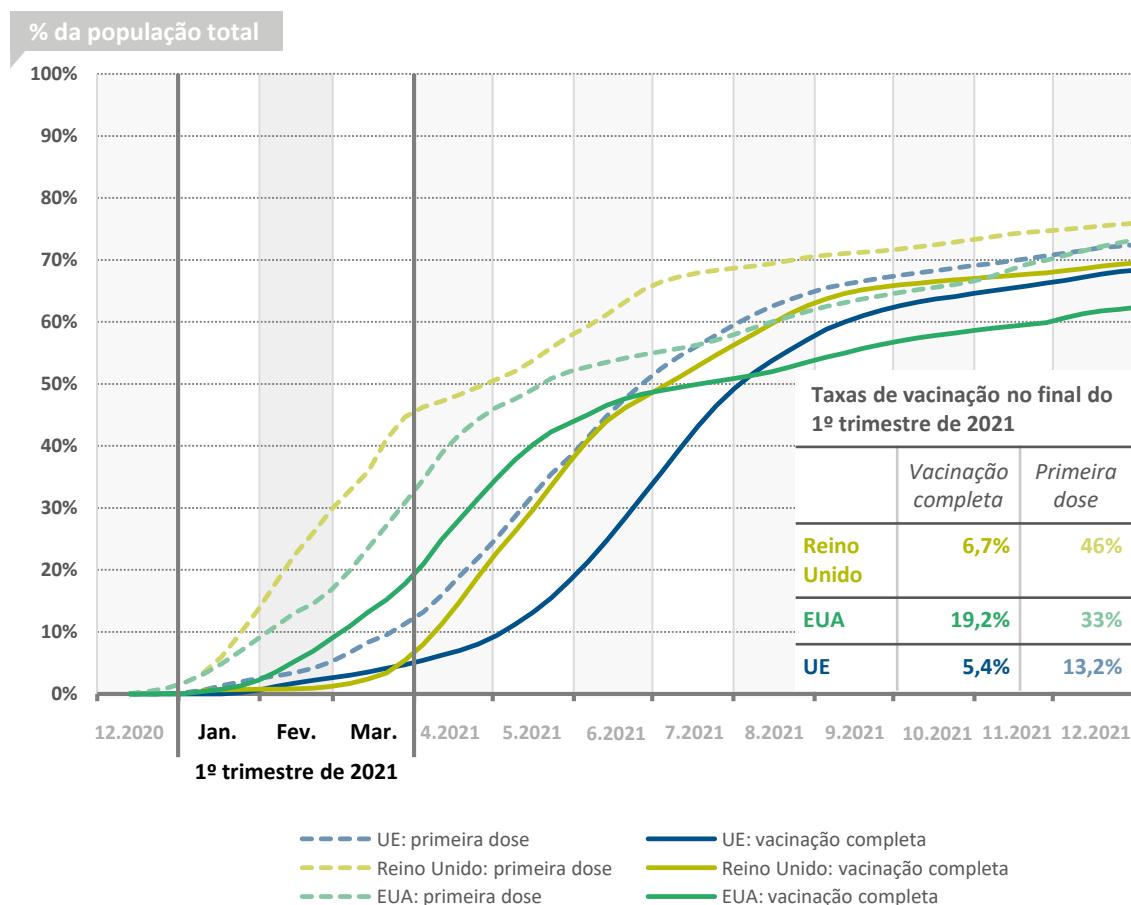
07 Oito dos contratos são acordos prévios de aquisição, celebrados antes de a EMA ter recomendado que as vacinas recebessem uma autorização condicional de introdução no mercado. Três são contratos de aquisição, assinados com a Pfizer/BioNTech e a Moderna após as suas vacinas terem recebido tal autorização, e não preveem quaisquer adiantamentos da União (apesar de a Moderna os ter solicitado aos Estados-Membros).

08 No final de 2021, tinham sido entregues quase 952 milhões de doses aos Estados-Membros da UE (a maioria da Pfizer/BioNTech) e administradas mais de 739 milhões de doses¹⁰. 80% da população adulta da União tinha a vacinação

¹⁰ ECDC, *COVID-19 Vaccine Tracker*.

completa. A UE tinha garantido doses suficientes para vacinar, pelo menos, 70% da população adulta até ao final do verão de 2021 (ver [figura 2](#)), embora, no primeiro semestre do ano, se tenha deparado com falhas de fornecimento por parte de dois fabricantes.

Figura 2 – Taxas de vacinação na UE, no Reino Unido e nos EUA em 2021



Fonte: para o Reino Unido e EUA, *Our World in Data*; para a UE, ECDC.

Responsabilidade e indemnização

09 A Comissão e os Estados-Membros consideraram que a introdução das vacinas numa fase inicial era do interesse da saúde pública. Por conseguinte, os Estados-Membros estavam dispostos a reduzir os riscos dos fabricantes associados à responsabilidade pelos efeitos adversos, pelo que foi integrado um princípio de partilha de riscos na estratégia para as vacinas. Embora respeitando o princípio geral da responsabilidade ao abrigo da Diretiva Responsabilidade dos Produtos (ver [caixa 1](#)), as disposições dos contratos celebrados com os fabricantes de vacinas contra a COVID-19 diferem da prática anterior à pandemia (ver [caixa 1](#)), uma vez que os

Estados-Membros tomaram a seu cargo parte dos riscos financeiros normalmente assumidos pelos fabricantes.

Caixa 1

Diretiva da UE relativa à responsabilidade decorrente dos produtos

Nos termos da Diretiva Responsabilidade dos Produtos, os produtores são responsáveis pelos danos causados por um defeito dos seus produtos, mesmo na ausência de negligência ou dolo da sua parte. Um produtor pode ser isento dessa responsabilidade se o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento em que colocou o produto em circulação não permitia detetar a existência do defeito.

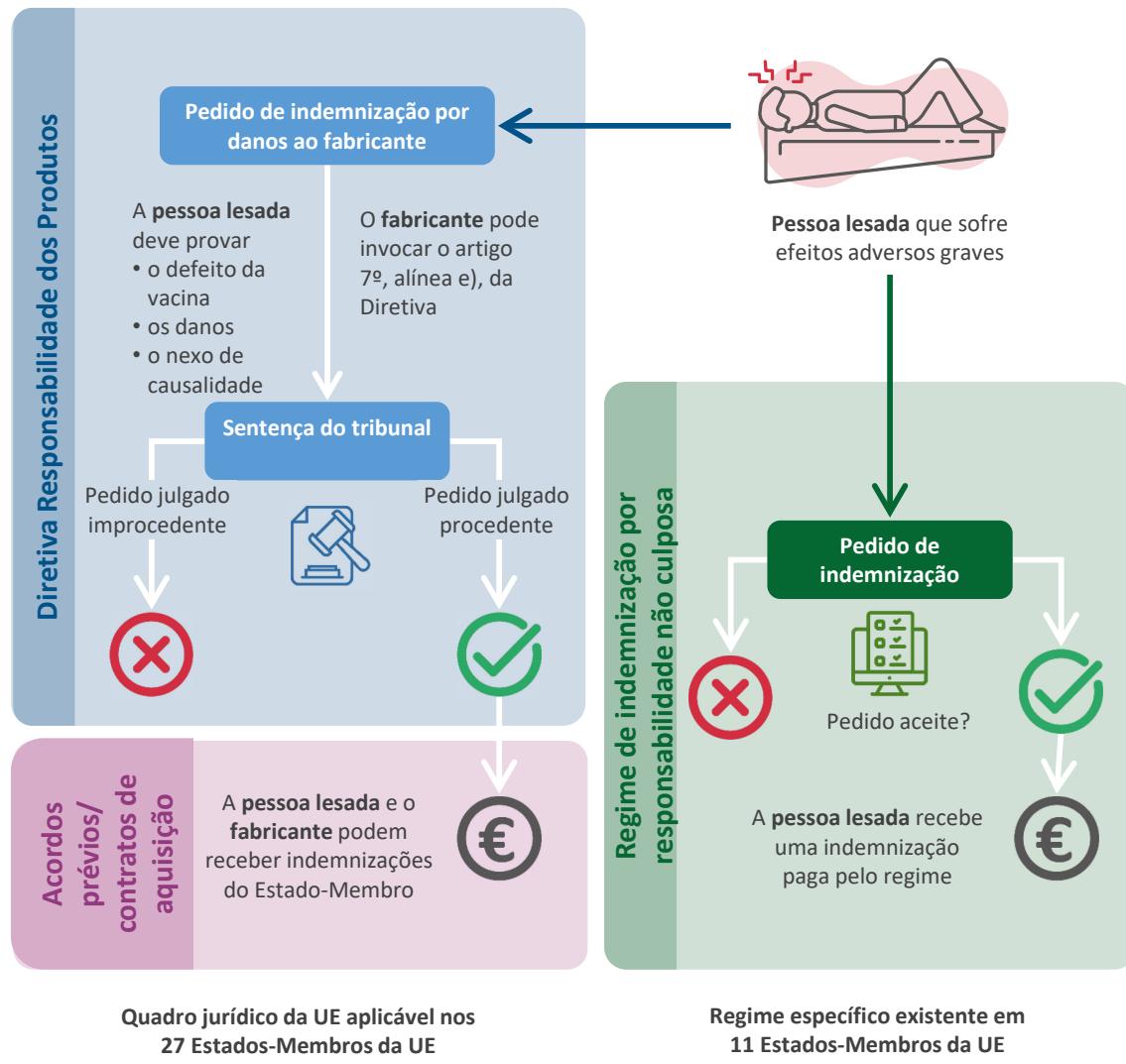
Um cidadão da UE que sofra efeitos adversos graves de um medicamento pode apresentar um pedido de indemnização contra o fabricante ao abrigo da diretiva, que foi transposta para a legislação dos Estados-Membros.

10 Um cidadão que tenha sofrido efeitos adversos provocados por uma das vacinas contra a COVID-19 adquiridas ao abrigo dos contratos pode pedir ao seu fabricante que o indemne. Se o pedido for julgado procedente, o Estado-Membro que administrou a vacina será responsável por compensar a parte lesada e pagar as custas judiciais suportadas pelo fabricante da vacina (ver *figura 3*). O mesmo não é aplicável se os danos ou perdas resultarem de conduta dolosa, negligência grosseira ou incumprimento das boas práticas de fabrico da UE.

11 Além dos pedidos interpostos ao abrigo da Diretiva Responsabilidade dos Produtos, segundo um estudo recente¹¹, 11 Estados-Membros dispõem de regimes de indemnização por responsabilidade não culposa para compensar as pessoas lesadas pelos danos sofridos em resultado dos efeitos secundários de uma vacina. Estes regimes não exigem que a pessoa lesada prove a existência de um nexo de causalidade entre o efeito secundário e a vacina. Uma pessoa que opte por receber tal indemnização abdica do direito de intentar uma ação contra a empresa farmacêutica.

¹¹ Houses of the Oireachtas, Library and Research Service, *Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview*, 20.4.2021.

Figura 3 – Responsabilidade e indemnização de uma pessoa que sofra efeitos adversos graves de uma vacina contra a COVID-19



Âmbito e método da auditoria

12 O presente relatório analisa se, até ao final de 2021, a Comissão e os Estados-Membros adquiriram vacinas contra a COVID-19 de forma eficaz. O Tribunal debruçou-se sobre este tema devido à importância do acesso oportuno a vacinas em quantidades suficientes para a UE poder responder à pandemia de COVID-19, bem como aos montantes de despesas em causa e ao interesse pelo papel da Comissão. O Tribunal examinou se:

- a) os preparativos da UE para a aquisição de vacinas contra a COVID-19 foram eficazes;
- b) os negociadores da UE conseguiram garantir os objetivos da União com esta aquisição nos contratos celebrados com os fabricantes de vacinas;
- c) a Comissão deu resposta aos eventuais problemas suscetíveis de afetar o fornecimento de vacinas.

13 O Tribunal comparou o desempenho da UE com o do Reino Unido e dos EUA, de forma a compreender que ensinamentos podem ser retirados de uma comparação com outros sistemas de aquisição. Escolheu estes países por ambos disporem de capacidades nacionais de investigação e produção farmacêuticas, terem estado entre os primeiros a iniciar procedimentos de contratação para a aquisição de vacinas e as terem adquirido a algumas das mesmas empresas que a UE. Teve em consideração as diferenças nas competências em matéria de saúde pública nas três jurisdições e, por conseguinte, limitou este exercício a fatores comparáveis: calendário do lançamento da contratação, termos contratuais e apoio à produção.

14 O Tribunal realizou reuniões com funcionários da Comissão, nomeadamente da Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos (DG SANTE), a DG responsável nesta matéria, e teve acesso direto às suas bases de dados. Reuniu-se igualmente com elementos da Direção-Geral do Mercado Interno, da Indústria, do Empreendedorismo e das PME (DG GROW), do Serviço Jurídico e do Secretariado-Geral da Comissão que participaram no processo de aquisição. Teve acesso aos documentos pertinentes da Comissão, com exceção dos relacionados com a participação da Presidente da Comissão nas negociações preliminares com a Pfizer/BioNTech. Examinou atas de reuniões, relatórios internos da Comissão, correspondência por correio eletrónico e os acordos prévios/contratos de aquisição (ambos designados seguidamente por "contratos").

15 O Tribunal realizou também reuniões com auditores das instituições superiores de controlo do Reino Unido e dos EUA, a fim de beneficiar do seu trabalho sobre os esforços dos respetivos governos na aquisição de vacinas contra a COVID-19. Entrevistou os representantes de três Estados-Membros, por terem desempenhado um papel de liderança no processo de aquisição. Realizou um inquérito aos representantes dos Estados-Membros no comité de direção do procedimento de contratação de vacinas contra a COVID-19 para obter o seu parecer sobre a aquisição de vacinas pela UE, ao qual responderam 14 dos 27 Estados-Membros.

16 Os resultados da presente auditoria são relevantes para o desenvolvimento em curso da capacidade de preparação e resposta da UE a pandemias, incluindo a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA).

Observações

A UE criou um sistema de aquisição adaptado às vacinas contra a COVID-19

17 Em resposta à pandemia de COVID-19, a Comissão tomou várias medidas para poder adquirir vacinas para os cidadãos da UE. O Tribunal avaliou se a União criou um quadro para este processo de aquisição de vacinas que fosse adequado e conduzisse a negociações contratuais atempadas.

A UE considerou logo no início que as vacinas eram uma prioridade na resposta à COVID-19, mas iniciou a contratação mais tarde do que o Reino Unido e os EUA

18 Em 20 de fevereiro de 2020¹², menos de três semanas após a OMS ter declarado a COVID-19 uma emergência de saúde pública de âmbito internacional¹³, o Conselho exortou os Estados-Membros e a Comissão a cooperarem no desenvolvimento de uma vacina (ver na *figura 4* a cronologia dos principais eventos). Em 10 de março¹⁴ e novamente em 26 de março de 2020¹⁵, os membros do Conselho Europeu salientaram a importância de desenvolver uma vacina e comprometeram-se a aumentar o apoio à investigação sobre vacinas.

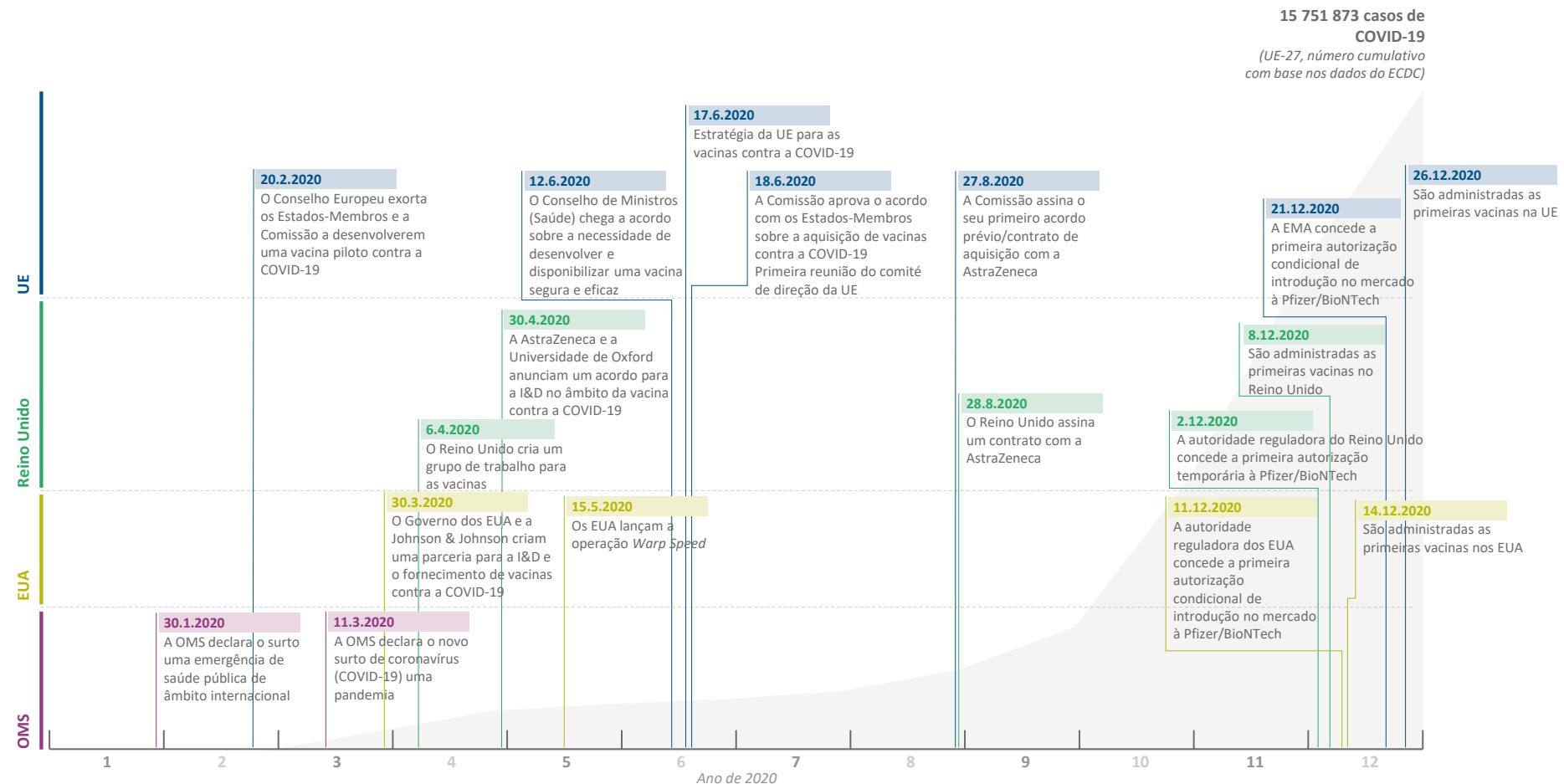
¹² Conclusões do Conselho sobre o COVID-19 (2020/C 57/04).

¹³ OMS, *Statement regarding the outbreak of novel coronavirus*, 30.1.2020.

¹⁴ Conclusões do presidente do Conselho Europeu, 10.3.2020.

¹⁵ Declaração comum dos membros do Conselho Europeu, 26.3.2020.

Figura 4 – Cronologia das principais ações relacionadas com a aquisição de vacinas contra a COVID-19 em 2020



Fonte: TCE.

19 Em 17 de abril de 2020, o roteiro comum do Conselho e da Comissão com vista a levantar as medidas de contenção da COVID-19¹⁶ salientou, pela primeira vez, que os contratos públicos conjuntos e a igualdade de acesso às vacinas iriam orientar as ações da Comissão nesta matéria. A Comissão começou a investigação sobre candidatas a vacinas no final de abril¹⁷. Nessa altura, não tinha um mandato dos Estados-Membros nem um objetivo final ou estratégia, tendo estabelecido estes contactos iniciais sem os consultar ou coordenar-se com eles.

20 Desde maio de 2020, a Alemanha, França, Itália e os Países Baixos já trabalhavam em conjunto, enquanto Aliança Inclusiva de Vacinas, para garantir o fornecimento de vacinas aos seus cidadãos. Em 13 de junho, a AstraZeneca anunciou um acordo com esta Aliança para fornecer até 400 milhões de doses. Após o lançamento do processo de aquisição de vacinas contra a COVID-19 pela UE, em 18 de junho, a Comissão e os negociadores dos Estados-Membros assumiram a direção do acordo celebrado pela Aliança Inclusiva de Vacinas e negociaram com a AstraZeneca em nome dos 27 Estados-Membros.

21 A UE reconheceu a importância do desenvolvimento de vacinas numa fase inicial da pandemia, mas iniciou o seu processo de aquisição (medido a partir da criação do comité de direção do procedimento de contratação, em 18 de junho de 2020) mais tarde do que o Reino Unido e os EUA. O Reino Unido criou o seu grupo de trabalho para as vacinas em 17 de abril de 2020. O Governo dos EUA anunciou a criação da operação *Warp Speed* para o desenvolvimento e a aquisição de vacinas em 15 de maio de 2020, embora tivesse começado a financiar a investigação de candidatas a vacinas em março (ver *figura 4*).

¹⁶ *Roteiro Europeu Comum com vista a levantar as medidas de contenção da COVID-19*, 2020/C 126/01.

¹⁷ *Ibid.*

A UE criou um sistema centralizado inédito para a aquisição de vacinas contra a COVID-19

22 A Decisão de 2013¹⁸ relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves prevê um quadro da UE em matéria de preparação para pandemias e resposta às mesmas. A Comissão tem vindo a apoiar projetos neste domínio a nível da União e dos Estados-Membros desde 2003¹⁹, em consonância com as recomendações da OMS de que este tipo de projetos (incluindo no plano transfronteiriço) seja parte integrante das atividades de preparação para pandemias²⁰. Contudo, o Conselho observou, em abril de 2020, que os instrumentos da União existentes "têm um alcance limitado, pelo que não permitem dar uma resposta suficiente ou fazer face eficazmente às consequências de larga escala da crise da COVID-19 na União"²¹. Estas limitações incluíam a ausência de um sistema que permitisse adquirir uma vacina ainda inexistente:

- as regras de apoio de emergência na União²² não permitiam à Comissão adquirir bens, como vacinas, em nome dos Estados-Membros;
- a Decisão²³ permite a contratação pública conjunta de contramedidas médicas pelos Estados-Membros, mas este dispositivo foi concebido como um instrumento de preparação e não proporciona a flexibilidade e a rapidez necessárias para responder à extrema urgência da pandemia de COVID-19.

23 Uma alteração de abril de 2020 ao Regulamento do Conselho relativo ao apoio de emergência na União deu resposta a estas questões, permitindo à Comissão, pela primeira vez, negociar contratos em nome dos Estados-Membros. A Comissão informou o Tribunal de que, à data da adoção da alteração, não existia uma estratégia para as vacinas que permitisse aplicar esta disposição.

¹⁸ Decisão nº 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

¹⁹ Sítio Web da Comissão Europeia, "*Preparedness and response*", acedido em 22.2.2022.

²⁰ OMS, *Recommendations for Good Practice in Pandemic Preparedness*, 2010.

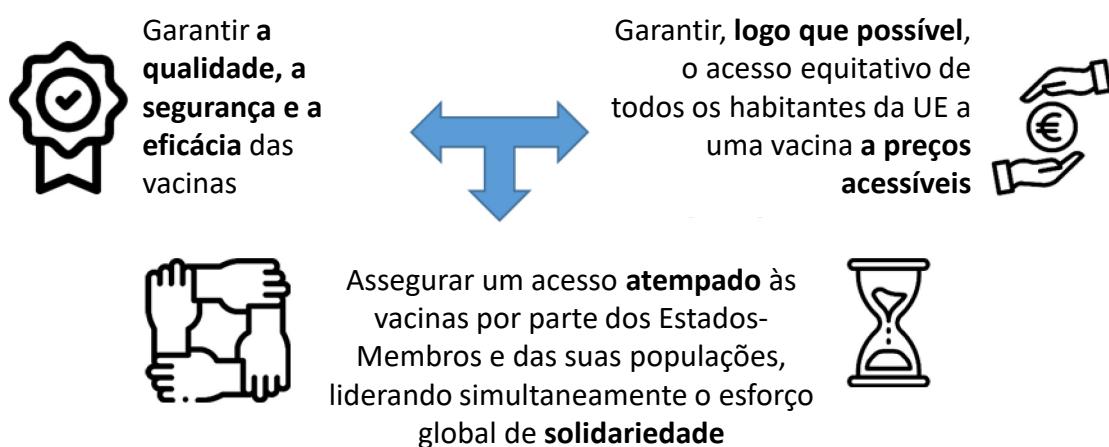
²¹ Regulamento (UE) 2020/521 do Conselho, considerando 4.

²² Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho relativo à prestação de apoio de emergência na União.

²³ Decisão nº 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, artigo 5º.

24 Em 12 de junho de 2020, o Conselho de Ministros (Saúde) chegou a acordo²⁴ sobre a necessidade de ação conjunta para apoiar o desenvolvimento e a disponibilização de uma vacina segura e eficaz contra a COVID-19, garantindo um apropriação rápido, suficiente e equitativo para os Estados-Membros e favorecendo uma carteira variada e um complemento do financiamento do IAE. A Comissão publicou a sua estratégia para as vacinas contra a COVID-19²⁵ em 17 de junho de 2020 (ver *figura 5*), apresentando a fundamentação para um processo de aquisição centralizado a nível da UE. Em 18 de junho de 2020, o Conselho adotou uma decisão para financiar a aquisição de vacinas²⁶.

Figura 5 – Objetivos da estratégia da UE para a COVID-19



Fonte: estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19.

25 Esta estratégia centralizada foi executada através de um acordo celebrado entre a Comissão e os Estados-Membros, em virtude do qual a Comissão assumia a responsabilidade pelo processo de aquisição e pela celebração dos contratos. O acordo

²⁴ *Commission Decision approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures*, C(2020) 4192.

²⁵ *Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19*, COM(2020) 245.

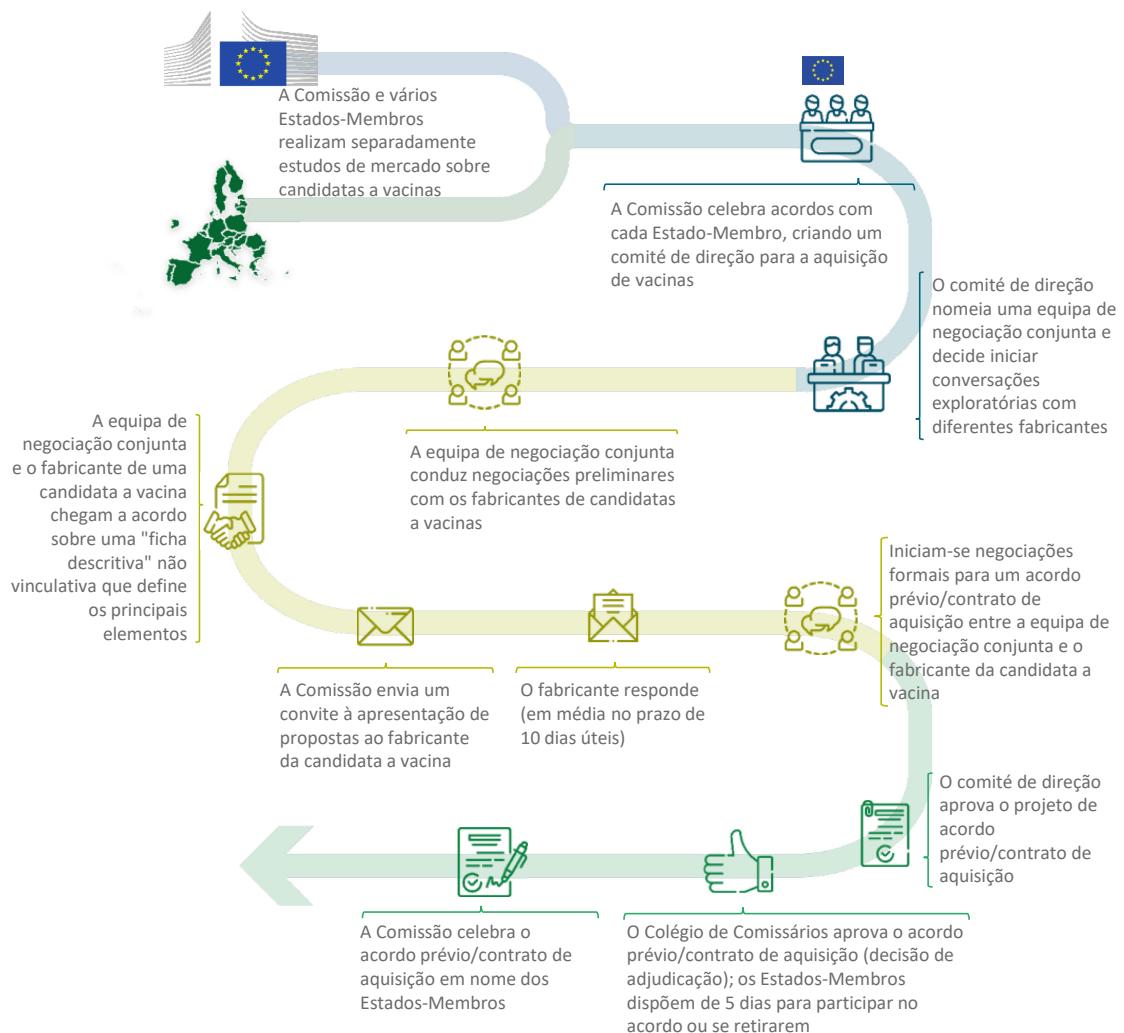
²⁶ Projeto de orçamento retificativo nº 8 do orçamento geral, C(2020) 900 final.

entre a Comissão e os Estados-Membros²⁷ criou um sistema adaptado à aquisição de vacinas (ver *figura 6*), centrado em duas entidades:

- um comité de direção, que supervisiona as negociações e valida os contratos antes da sua celebração, composto por um representante de cada Estado-Membro e copresidido pela Comissão Europeia e por um representante dos Estados-Membros. Os representantes nomeados para este comité não estavam sujeitos a quaisquer condições prévias ou requisitos de conhecimentos especializados específicos, o que suscitou o risco de a entidade que supervisiona a aquisição de vacinas carecer dos conhecimentos e da experiência necessários para lidar com a complexidade da aquisição de vacinas;
- uma equipa de negociação conjunta responsável pela negociação dos contratos, composta por representantes de sete Estados-Membros (Alemanha, Espanha, França, Itália, Países Baixos, Polónia e Suécia), escolhidos de entre os membros do comité de direção, e por funcionários da Comissão provenientes de várias Direções-Gerais. Na prática, esta equipa dividiu-se em subgrupos de representantes de dois Estados-Membros e funcionários da Comissão, cada um dos quais negociou com um fabricante específico de uma candidata a vacina.

²⁷ *Annex to the Commission Decision on approving the agreement with Member States on procuring COVID-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures* e a sua aprovação subsequente por cada Estado-Membro.

Figura 6 – Fluxograma do processo de contratação



Fonte: TCE.

26 O comité de direção e a equipa de negociação conjunta eram compostos por pessoas com perfis variados, incluindo elementos do Comité dos Medicamentos para Uso Humano da EMA e dirigentes das agências nacionais de medicamentos dos Estados-Membros. Os grupos de trabalho dos EUA e do Reino Unido para a aquisição de vacinas incluíram peritos em cadeias de abastecimento e logística. A Comissão não tinha considerado que competências seriam necessárias na equipa de negociação conjunta antes de dar início ao processo de aquisição.

Perante um elevado nível de incerteza, os negociadores da UE adotaram uma estratégia flexível para as negociações

27 A Comissão e os Estados-Membros adotaram uma estratégia flexível para garantir uma carteira variada de vacinas num prazo curto, incumbindo o comité de direção de

supervisionar as negociações e validar os seus resultados. O comité de direção não estabeleceu objetivos ou mandatos pormenorizados para os negociadores da UE. No entanto, na sua decisão que aprova os acordos com os Estados-Membros para a aquisição de vacinas²⁸, a Comissão assumiu o compromisso de, ao tomar a decisão de financiamento relativa a cada contrato, considerar elementos específicos, nomeadamente:

- os dados sobre a qualidade, a segurança e a eficácia da vacina disponíveis no momento da negociação do contrato;
- a rapidez da entrega à escala necessária;
- o custo;
- a diversificação de tecnologias;
- a capacidade de abastecimento graças ao desenvolvimento da capacidade de produção na UE.

28 A equipa de negociação conjunta informou frequentemente o comité de direção sobre o ponto da situação das negociações com os fabricantes das várias candidatas a vacinas. Não obstante, as atas das reuniões deste comité não mencionam objetivos ou metas definidos, antes refletindo a avaliação das negociações realizada pela referida equipa e registando as instruções ocasionais, caso a caso, do comité. As atas raramente especificam as questões que a equipa estava a negociar. A Comissão informou o Tribunal de que, devido à urgência das negociações e à importância de evitar fugas, as atas não abrangem exaustivamente as discussões tidas no comité de direção.

29 O comité de direção recebeu contributos de peritos dos Estados-Membros sobre o mérito científico e o potencial das várias candidatas a vacinas. Optou por negociar com empresas estabelecidas com experiência prévia no desenvolvimento de vacinas. A maturidade das tecnologias utilizadas pelas candidatas a vacinas foi também um fator importante na seleção do comité de direção.

30 O acordo entre a Comissão e os Estados-Membros (ver ponto 25) estipulava que, antes de tomar decisões finais, a Comissão solicitaria pareceres científicos independentes sobre os progressos e sobre os dados disponíveis relativos à qualidade, segurança e eficácia das candidatas a vacinas. De facto, a Comissão solicitou

²⁸ *Ibid.*

aconselhamento a peritos científicos, mas, na ausência de dados sólidos, o comité de direção teve de tomar decisões antes de estarem disponíveis provas científicas claras.

As negociações garantiram aos Estados-Membros uma carteira diversificada de vacinas

31 Entre a primavera de 2020 e o outono de 2021, a UE celebrou 11 contratos com fabricantes de vacinas contra a COVID-19. O Tribunal avaliou se:

- a Comissão mobilizou os instrumentos e conhecimentos adequados para conduzir as negociações;
- os contratos refletem as prioridades e os objetivos definidos para as negociações.

As negociações seguiram uma abordagem em três etapas

32 A prioridade das negociações sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 consistia em obter uma vacina segura e eficaz de forma rápida e em quantidade suficiente para todos os Estados-Membros da UE. O processo de aquisição foi conduzido com recurso a um procedimento por negociação sem publicação prévia de um anúncio de concurso, em conformidade com o Regulamento Financeiro²⁹.

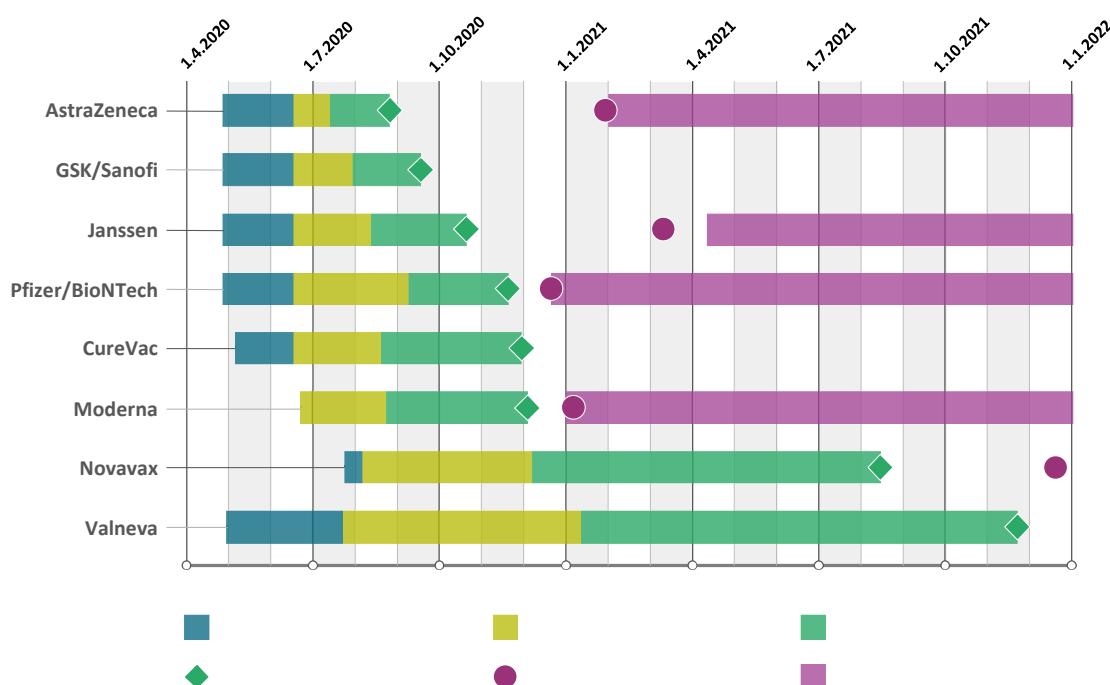
33 O processo de negociação consistiu em três fases, cada uma com duração diferente para cada fabricante candidato (ver *figura 7*):

- *estudo de mercado*: a Comissão enviou questionários aos fabricantes de candidatas a vacinas e realizou reuniões com alguns deles (antes da criação do comité de direção);
- *negociações preliminares* entre a equipa de negociação conjunta e o fabricante de uma candidata a vacina, que tiveram início após o comité de direção dar a sua aprovação para iniciar as discussões e terminaram quando os principais elementos do acordo (preço, volume, responsabilidade civil e indemnização, entrega e calendário de pagamento) tinham sido provisoriamente acordados e incluídos em "fichas descritivas" não vinculativas. Quando o comité de direção estava satisfeito com o resultado das negociações preliminares, a Comissão podia lançar um concurso;

²⁹ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, artigo 164º, nº 1, alínea d); artigo 164º, nº 4; e anexo I, ponto 11, nº 1, alínea c).

- negociações entre a equipa de negociação conjunta e o fabricante de uma candidata a vacina, que tiveram início após a empresa apresentar os documentos do concurso e terminaram com a celebração de um acordo entre ambas as partes (a Comissão, em nome dos Estados-Membros, e o fabricante).

Figura 7 – Cronograma do processo de negociação relativo a cada contrato



Fonte: TCE.

34 A UE seguiu um processo semelhante para ativar as opções de doses suplementares previstas nos contratos e para celebrar dois dos contratos de aquisição. O comité de direção manifestou interesse em doses adicionais por parte de um fabricante e mandatou a equipa de negociação conjunta para discutir as condições.

Os principais elementos foram acordados nas negociações preliminares que antecederam o concurso

35 O Tribunal analisou o processo de concurso para determinar o seu impacto no conteúdo dos contratos. Um comité de avaliação, composto por cinco a 23 pessoas da Comissão e do comité de direção, elaborou relatórios de avaliação sobre os documentos submetidos pelos fabricantes em resposta ao convite à apresentação de propostas. O Tribunal constatou que, nos nove primeiros contratos, o convite nada acrescentou aos principais elementos que tinham sido acordados informalmente nas fichas descriptivas.

36 Em primeiro lugar, durante as negociações preliminares, os fabricantes das candidatas a vacinas e a equipa de negociação conjunta chegaram a acordo sobre os principais elementos dos futuros contratos (nomeadamente o preço, o volume e a responsabilidade civil). Só então foi lançado o convite à apresentação de propostas, o que se reflete no curto lapso de tempo decorrido entre o convite e o prazo para a apresentação dos documentos do concurso (10 dias).

37 Em segundo lugar, o Tribunal constatou que um dos critérios de avaliação não foi atualizado para ter em conta a evolução da situação. O critério 1.1, relativo à existência de um roteiro para iniciar os planos de ensaios clínicos em 2020, foi concebido em meados desse ano para avaliar a fiabilidade dos planos dos candidatos para iniciar os ensaios clínicos rapidamente. Os convites à apresentação de propostas enviados em dezembro de 2020 e janeiro de 2021 ainda incluíam este critério, apesar de os avaliadores terem apreciado o desempenho passado das empresas e não os resultados esperados.

38 Em terceiro lugar, a avaliação das propostas não encontrou riscos para a cadeia de abastecimento e o processo de fabrico que pudessem conduzir a problemas de entrega. Existe uma correlação fraca entre as pontuações atribuídas e o desempenho subsequente em termos da entrega. Cerca de 40% dos pontos que podiam ser atribuídos aos fabricantes no âmbito do concurso estavam diretamente relacionados com a sua capacidade de produção (ver *quadro 2*). As seis empresas que assinaram contratos com a Comissão em 2020 receberam pelo menos metade dos pontos em cada critério e quatro receberam a pontuação máxima no critério relativo à capacidade de produção na UE.

Quadro 2 – Critérios relacionados com a produção nos convites à apresentação de propostas da UE para vacinas contra a COVID-19

Capacidade de produção em grande escala dos volumes necessários para a UE

Capacidade de resposta (em que quantidade e a que velocidade a empresa consegue entregar as quantidades propostas)

Capacidade de produção na UE (associada às vacinas)

Fonte: convites à apresentação de propostas da UE para o desenvolvimento, a produção, opções de aquisição prioritária e o fornecimento de vacinas contra a COVID-19 aos Estados-Membros.

39 Os preços, a responsabilidade civil e os calendários de entrega foram temas prioritários durante as negociações preliminares. Nesta fase, a equipa de negociação conjunta não avaliou as redes de abastecimento e produção das empresas e, apesar da

ênfase dada à questão nos convites à apresentação de propostas, não conseguiu corrigir esta limitação no curto prazo permitido para a avaliação das propostas. A Comissão reconheceu esta insuficiência no processo de aquisição, tendo afirmado em fevereiro de 2021 que os fabricantes teriam de apresentar, como condição prévia para as negociações, "um plano pormenorizado e credível capaz de produzir as vacinas na UE e garantir a sua entrega num prazo fiável"³⁰.

Os contratos mais recentes deram à UE melhores garantias em termos de entrega e segurança do aprovisionamento

40 O Tribunal analisou os contratos no que diz respeito: i) à garantia do cumprimento dos calendários de entrega; ii) à garantia do acesso da UE às vacinas; iii) à obrigação de fabricar a vacina na União; e iv) ao respeito do quadro jurídico da UE em matéria de responsabilidade e indemnização. Constatou que os três primeiros elementos estavam vertidos em disposições mais fracas nos contratos iniciais.

Calendários de entrega

41 A possibilidade de fazer cumprir prazos de entrega é uma forma de garantir o acesso oportuno às vacinas. Porém, os calendários de entrega estabelecidos na maioria dos contratos de aquisição de vacinas são provisórios, sendo reconhecido pelas partes que podem ocorrer atrasos. Dos 11 contratos, quatro estipulam explicitamente que o contratante não é responsável por atrasos nas entregas. Cinco mencionam o direito de rescisão se algumas ou todas as doses não forem entregues até uma determinada data ou conferem à Comissão o direito de anular encomendas se o atraso exceder um certo limite. Quatro dos contratos mais recentes preveem descontos sobre o preço contratual por dose no caso de atrasos nas entregas.

42 De acordo com o caderno de encargos que a Comissão enviou aos fabricantes, os contratos podem ser rescindidos se os contratantes não tiverem capacidade para produzir o número mínimo de doses acordado contratualmente. Contudo, três contratos não especificam a condição dessa rescisão, a saber, em que prazo o contratante deveria ter entregado o número de doses exigido.

³⁰ Comunicação da Comissão sobre a incubadora HERA, COM(2021) 78.

Acesso da UE às vacinas

43 Outra forma de procurar garantir o fornecimento atempado das vacinas consiste em assegurar que a encomenda é prioritária e não pode ser preterida em relação às restantes. O Reino Unido negocou disposições que estabeleceram um acesso prioritário em quatro dos seus cinco contratos³¹ (ver *caixa 2*). Os fabricantes de vacinas dos EUA beneficiaram da capacidade do Governo para criar "contratos com classificação prioritária", que garantiam que as encomendas feitas por estes fabricantes aos seus fornecedores tinham precedência sobre as de quaisquer outros clientes (ver *caixa 3*).

³¹ UK National Audit Office, *Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines*, 16.12.2020.

Caixa 2

Estratégia do Reino Unido para a contratação de vacinas

O Governo do Reino Unido criou um grupo de trabalho para as vacinas em abril de 2020, reunindo um máximo de 200 pessoas da função pública, do exército, da indústria e do meio académico. Os seus objetivos incluíam garantir o acesso às vacinas contra a COVID-19 e apoiar a estratégia industrial do Reino Unido para preparar futuras pandemias³². De modo a obter rapidamente uma carteira diversificada de candidatas a vacinas, simplificaram-se procedimentos administrativos como a proposta e a aprovação de investimento.

O Reino Unido celebrou cinco acordos prévios de aquisição até novembro de 2020, tendo pagado adiantamentos no montante total de 914 milhões de libras esterlinas³³. Quatro destes acordos incluíam cláusulas de entrega prioritária e três continham disposições para o reembolso parcial ou total dos pagamentos antecipados em caso de incumprimento. As condições de entrega prioritária eram diferentes consoante os contratos. Por exemplo, num deles o fornecimento prioritário apenas dizia respeito ao número inicial de doses encomendadas, enquanto outro estipulava que o Reino Unido tinha acesso prioritário às doses fabricadas no país e que eventuais falhas com origem exterior ao Reino Unido não teriam tratamento prioritário. No entanto, nenhum dos contratos previa penalizações por atrasos na entrega.

Todos os contratos previam uma cobertura por um seguro de responsabilidade civil das empresas garantido pelo Governo do Reino Unido. Em setembro de 2021, o Reino Unido tinha assegurado o acesso a 417 milhões de doses de sete fabricantes³⁴, a um preço médio de cerca de 10 libras esterlinas por dose.

Além da aquisição de futuras vacinas, o grupo de trabalho também trabalhou no desenvolvimento de capacidade industrial para apoiar a produção de vacinas. Até novembro de 2020, tinha autorizado 302 milhões de libras esterlinas de financiamento público no âmbito deste objetivo, principalmente para construir ou garantir uma capacidade permanente de produção, enchimento e acabamento de vacinas.

³² [UK Vaccine Taskforce 2020 – Achievements and Future Strategy](#), dezembro de 2020.

³³ UK National Audit Office, [Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines](#), 16.12.2020.

³⁴ [Comunicado de imprensa](#) do Departamento da Saúde e da Assistência Social do Reino Unido (em inglês), 28.4.2021.

44 Nenhum dos oito acordos prévios de aquisição prevê expressamente o acesso prioritário da UE às vacinas caso a procura mundial exceda a oferta. Todos os contratos da União incluem uma garantia por parte da empresa de que não celebrou outros contratos incompatíveis com este. Três dos contratos mais recentes estipulam que o contratante não pode celebrar quaisquer acordos ou compromissos que impeçam o cumprimento das obrigações contratuais. Dois dos contratos celebrados em 2021 têm cláusulas contratuais reforçadas, a par de penalizações, visando a concessão de prioridade ao fornecimento à UE a partir de 2022. Estas disposições melhoraram a proteção dos interesses da União, que eram garantir o fornecimento de vacinas aos Estados-Membros.

Caixa 3

Estratégia dos Estados Unidos para a contratação de vacinas

Até 30 de setembro de 2021, os Estados Unidos tinham autorizado pelo menos 28,2 mil milhões de dólares para adquirir 1,7 mil milhões de doses de vacinas a seis fabricantes³⁵. A maioria dos contratos celebrados pelos EUA com estes eram acordos flexíveis com prazos de adjudicação curtos e a possibilidade de negociar termos e condições específicos.

O Departamento da Defesa e o Departamento da Saúde e dos Serviços Sociais apelaram, em conjunto, a pessoal com experiência e conhecimentos especializados pertinentes (por exemplo, em cadeias de abastecimento ou no desenvolvimento de medicamentos) para organizarem o processo de aquisição de vacinas pelo Governo dos EUA. Além disso, cinco dos seis acordos estipulam a integração de funcionários públicos nas instalações dos fabricantes, o que permitiu ao Governo saber quais as capacidades de produção dos fabricantes de vacinas e as dificuldades que enfrentavam³⁶.

Durante a pandemia de COVID-19, o Governo dos EUA invocou frequentemente a lei de produção para defesa (*Defense Production Act*), segundo a qual o Governo pode celebrar contratos com classificação prioritária ou fazer encomendas que tenham precedência sobre quaisquer outras se o contratante não conseguir cumprir todas as entregas contratualizadas dentro do prazo. Os seis fabricantes de vacinas beneficiaram de classificação prioritária, o que ajudou a proporcionar-lhes um acesso atempado às matérias-primas e aos fornecimentos³⁷. O Governo dos EUA pode igualmente recorrer a esta lei para impedir as empresas de exportarem determinadas mercadorias.

A lei relativa à preparação pública e preparação para situações de emergência (*Public Readiness and Emergency Preparedness Act*) confere aos fabricantes de vacinas contra a COVID-19 imunidade de responsabilidade jurídica por perdas relacionadas com a administração ou a utilização das suas vacinas (ou seja, não podem ser objeto de uma ação de indemnização em tribunal).

³⁵ US Government Accountability Office, [relatório GAO-22-104453](#) de janeiro de 2022.

³⁶ US Government Accountability Office, [relatório GAO-21-443](#) de abril de 2021.

³⁷ US Government Accountability Office, [relatório GAO-21-387](#) de março de 2021.

Fábrica na UE

45 A estratégia da Comissão visava uma produção suficiente de vacinas na UE por razões de segurança do aprovisionamento, mas a estrutura das cadeias mundiais de abastecimento e produção implicava que os contratos permitissem a realização de etapas de produção em locais fora da União. Os 11 contratos incluem uma cláusula sobre a localização da produção de vacinas, embora os contratos iniciais tivessem requisitos menos rigorosos quanto ao fabrico na UE. Seis contratos permitem aos contratantes utilizar instalações, designadas no contrato, nos EUA, na Suíça, no Reino Unido ou no Espaço Económico Europeu (EEE). Quatro especificam que o contratante deve informar a Comissão da sua intenção de utilizar instalações adicionais localizadas fora da UE e, noutros quatro, o contratante tem de obter o consentimento prévio da Comissão para utilizar instalações fora da União, do Reino Unido, do EEE ou da Suíça.

Responsabilidade e indemnização

46 Segundo a Comissão, a equipa de negociação conjunta estava sob pressão da indústria farmacêutica para seguir o exemplo dos EUA, que tinham libertado as empresas da sua responsabilidade pelas vacinas contra a COVID-19³⁸ (ver *caixa 3*). Todavia, com o apoio do comité de direção, esta equipa estabeleceu uma linha inultrapassável nas negociações, nomeadamente o respeito pela Diretiva Responsabilidade dos Produtos, o quadro jurídico em matéria de responsabilidade decorrente de medicamentos de qualidade defeituosa (ver *caixa 1*).

47 Dois dos contratos estipulam que a cláusula de indemnização pode ser renegociada em caso de encomenda de doses adicionais ou do fornecimento de doses de vacina durante uma prorrogação do contrato. Numa reunião do comité de direção, em julho de 2020, a Comissão reconheceu que a cláusula de indemnização em vigor devia ser temporalmente limitada e podia não ser necessária após a concessão de uma autorização normal de introdução no mercado. O inquérito realizado pelo Tribunal aos membros do comité de direção confirma que muitos Estados-Membros partilham este ponto de vista. Três quartos dos inquiridos que responderam consideram que o regime de responsabilidade/indemnização atualmente previsto nos contratos deve ser alterado quando uma vacina recebe uma autorização normal de introdução no mercado, de modo a que os Estados-Membros incorram em menos riscos financeiros.

³⁸ Departamento da Saúde e dos Serviços Humanos dos EUA, *Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19*, 17.3.2020.

O Tribunal não recebeu informações sobre as negociações preliminares do maior contrato da UE

48 Em meados de março de 2021, o comité de direção acordou em planear uma reunião com consultores científicos nacionais e da UE sobre os aspetos científicos da estratégia de vacinas para 2022. Esta reunião não chegou a realizar-se. Durante março de 2021, a Presidente da Comissão conduziu negociações preliminares relativas a um contrato com a Pfizer/BioNTech. Foi o único contrato em que a equipa de negociação conjunta não participou nesta fase das negociações, contrariamente ao disposto na decisão da Comissão relativa à aquisição de vacinas contra a COVID-19³⁹. Em 9 de abril de 2021, a Comissão apresentou ao comité de direção as condições negociadas entre a Presidente e a Pfizer/BioNTech, tendo este comité concordado em enviar um convite à apresentação de propostas. O contrato foi celebrado em 19 de maio de 2021 (ver [quadro 1](#)) e prevê a entrega de 900 milhões de doses de vacinas em 2022 e 2023, com a opção de encomenda de mais 900 milhões de doses. Trata-se do maior contrato de aquisição de vacinas contra a COVID-19 celebrado pela Comissão, que será dominante na carteira de vacinas da UE até ao final de 2023.

49 O Tribunal solicitou à Comissão que facultasse informações sobre as negociações preliminares deste acordo (peritos científicos consultados e pareceres recebidos, calendário das conversações, registo das discussões e pormenores dos termos e condições acordados), mas esta não comunicou quaisquer elementos.

50 Acresce que, em 16 de setembro de 2021, a Provedora de Justiça Europeia abriu um processo sobre a questão autónoma da recusa da Comissão Europeia em conceder acesso público às mensagens de texto trocadas entre a Presidente da Comissão e o Diretor Executivo da Pfizer durante as negociações preliminares. O relatório da Provedora, de 26 de janeiro de 2022, conclui que a maneira como a Comissão tratou este pedido constitui má administração. O relatório⁴⁰ insta a Comissão a procurar novamente mensagens de texto relevantes e a avaliar, em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1049/2001, se deve ser concedido acesso público às mesmas.

³⁹ [Commission Decision C\(2020\) 4192 final](#).

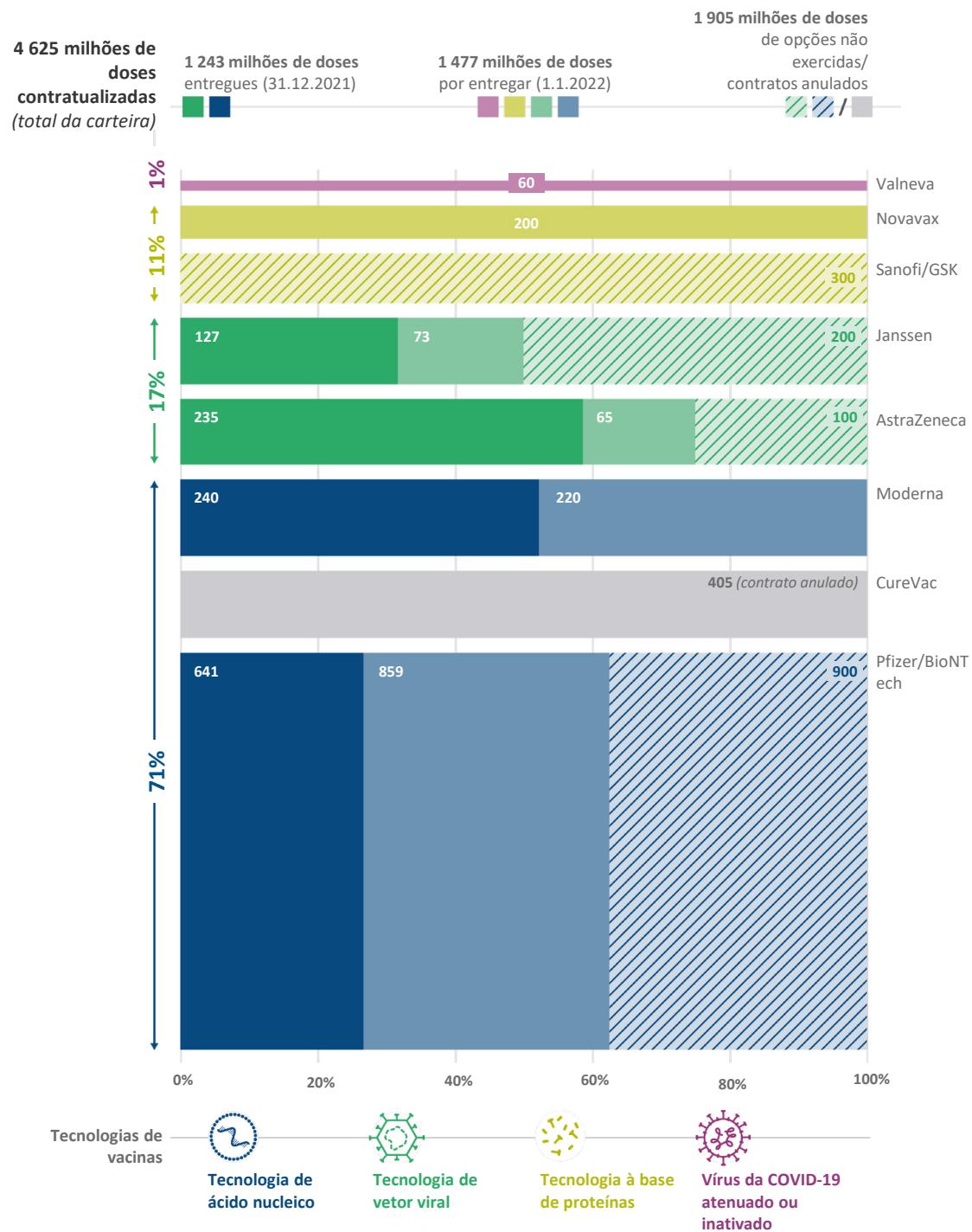
⁴⁰ Recomendação da Provedora de Justiça Europeia (caso 1316/2021/MIG), 26.1.2022.

A Comissão conseguiu constituir uma carteira diversificada de vacinas, mas em 2022 e 2023 a UE está sobretudo dependente de um só fornecedor

51 O comité de direção considerou importante dispor de uma carteira diversificada de vacinas com base em diferentes tecnologias. O desenvolvimento de vacinas é um processo complexo, e a maior parte não ultrapassa a fase inicial de desenvolvimento. O investimento numa vasta gama de tecnologias de vacinas é um meio de distribuir o risco. O Reino Unido e os EUA seguiram uma estratégia semelhante. A UE incluiu oito candidatas a vacinas na sua carteira, abrangendo quatro tecnologias diferentes (ver [anexo](#)).

52 Até 31 de dezembro de 2021, tinham sido autorizadas cinco vacinas para utilização na UE. Quatro fabricantes, abrangendo duas das principais tecnologias de vacinas, tinham entregado um total de 952 milhões de doses ([figura 8](#)). A maioria das doses de vacina entregues utiliza a tecnologia de ARN mensageiro (ARNm). Nas doses administradas, a proporção de vacinas de ARNm é ainda mais elevada, pois muitas das doses doadas a países terceiros até janeiro de 2022 são da AstraZeneca e da Janssen, que utilizam ambas tecnologias de vetor viral.

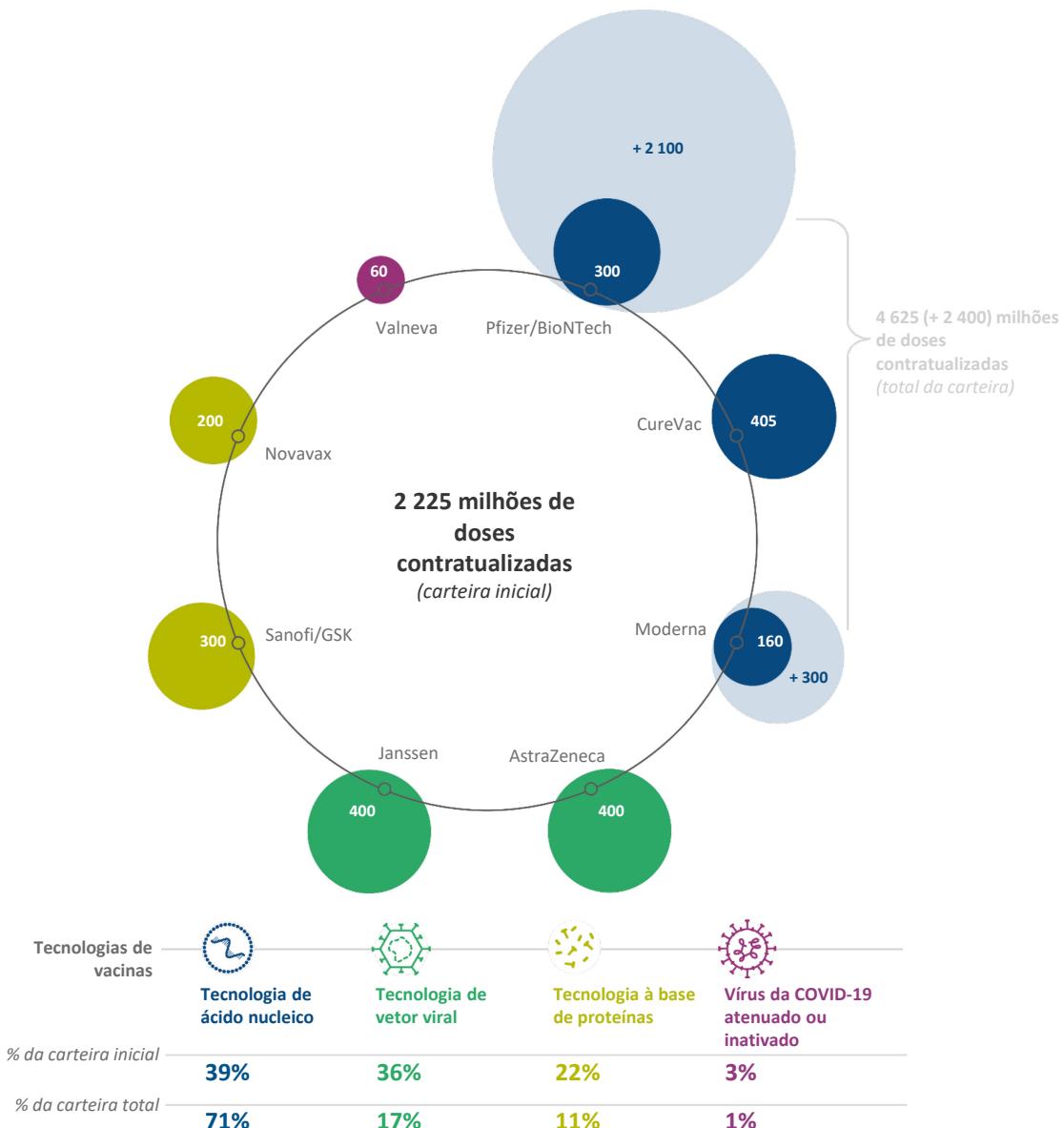
Figura 8 – Proporção de doses contratualizadas por empresa, entregues e por entregar



Fonte: TCE, com base nos contratos e em dados do ECDC.

53 A carteira de vacinas evoluiu e depende fortemente de vacinas baseadas na tecnologia de ARNm até ao final de 2023 (ver *figura 9*), principalmente devido ao contrato de 900 milhões de doses (com uma opção de mais 900 milhões de doses) com a Pfizer/BioNTech. A Comissão informou o Tribunal de que a decisão de se confiar a esta empresa foi motivada pela sua capacidade para abastecer a UE de forma fiável.

Figura 9 – Carteira inicial e carteira total de vacinas da UE



Fonte: acordos prévios de aquisição.

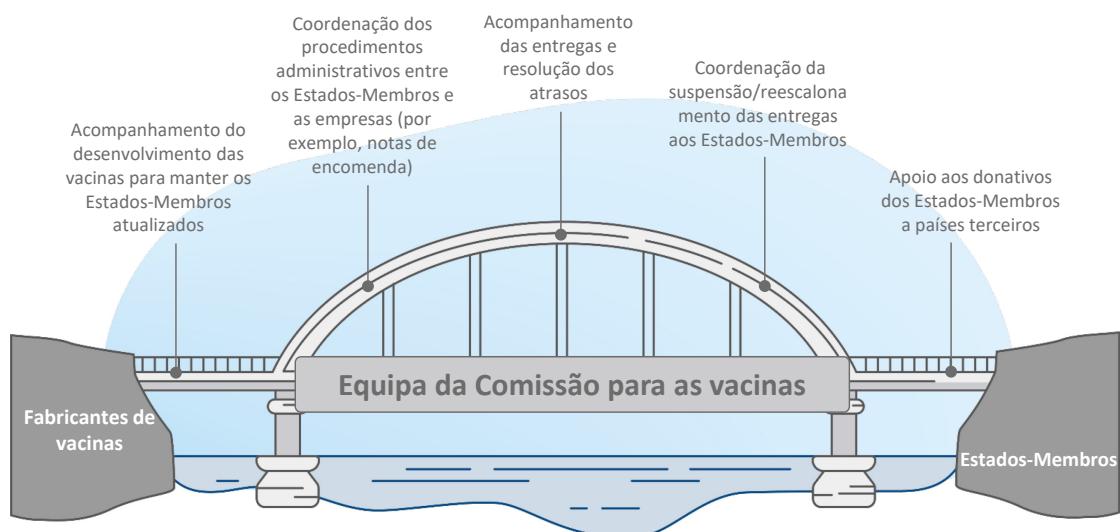
A Comissão apoiou a execução dos contratos, mas tinha pouco poder de influência para superar as dificuldades de fornecimento

54 Após a celebração dos contratos, a Comissão acompanhou a sua execução. O Tribunal avaliou se esta assegurou a execução atempada dos contratos e deu resposta aos eventuais problemas suscetíveis de afetar o fornecimento de vacinas.

A Comissão agiu como ponte entre as empresas e os Estados-Membros na execução dos contratos

55 Através dos contratos, a Comissão adquiriu doses em nome dos Estados-Membros, os quais são, por conseguinte, as contrapartes dos fabricantes no que diz respeito a pagamentos, notas de encomenda, receção de doses, etc. Porém, a Comissão tomou algumas medidas para apoiar a execução dos contratos (ver [figura 10](#)).

Figura 10 – Execução dos contratos: principais medidas da Comissão



Fonte: TCE.

56 Com o aumento do volume de doses entregues aos Estados-Membros, a Comissão coordenou os donativos de vacinas, visando cumprir o compromisso da UE de doar 500 milhões de doses a países terceiros. Coordenou igualmente o adiamento ou a intensificação das entregas a alguns Estados-Membros, a fim de evitar excessos ou falhas no abastecimento. Estas atividades, embora não façam todas formalmente

parte do acordo celebrado entre a Comissão e os Estados-Membros, apoiaram a execução dos contratos e a entrega das vacinas.

A UE enfrentou problemas de entrega de vacinas no primeiro semestre de 2021

57 As falhas de fornecimento da AstraZeneca e da Janssen em 2021 ilustram bem as dificuldades que a UE enfrentou para fazer face às perturbações da produção e do aprovisionamento. Até ao final de junho de 2021, a AstraZeneca e a Janssen tinham entregado, cada uma, um terço dos volumes contratualmente acordados⁴¹. A Pfizer/BioNTech e a Moderna também sofreram perturbações no aprovisionamento à UE, que foram temporárias (Pfizer/BioNTech) ou ocorreram no segundo semestre de 2021 e tiveram por isso menos impacto no abastecimento global (Moderna).

58 A maioria dos contratos não incluiu disposições específicas que dessem prioridade às entregas aos Estados-Membros. Esta situação deixou à Comissão poucas opções além de levar os fabricantes a tribunal por não envidarem todos os esforços razoáveis para entregar vacinas ou por violarem a garantia de ausência de contratos incompatíveis. A Comissão levou mesmo a AstraZeneca a tribunal (ver *caixa 4*), mas não a Janssen, que comunicou à Comissão os desafios com que se defrontava e os esforços que envidou para tentar aumentar a produção depois de a sua vacina ter recebido autorização de introdução no mercado, em março de 2021⁴². As entregas de ambas as empresas mantiveram-se muito abaixo dos volumes esperados em 2021, apesar das medidas tomadas pela Comissão para apoiar ou fazer cumprir os calendários de entrega.

⁴¹ ECDC, *COVID-19 Vaccine Tracker*.

⁴² Declaração da Johnson & Johnson (em inglês), 31.3.2021.

Caixa 4

A Comissão levou a AstraZeneca a tribunal por incumprimento do contrato

Em 4 de dezembro de 2020, a AstraZeneca informou a Comissão de que não estaria em condições de entregar, no primeiro trimestre de 2021, o número de doses acordado no contrato.

Nesse período, as entregas foram significativamente inferiores às acordadas (30 milhões de doses em vez dos 120 milhões previstos contratualmente), tendo a empresa apresentado explicações que a Comissão considerou incompletas e inválidas. O contrato com a AstraZeneca não previa expressamente vias de recurso para tal situação. Por conseguinte, em março de 2021 a Comissão instaurou um processo judicial contra a empresa por atrasos na entrega, ao abrigo da legislação belga, e outro em abril em que pedia uma entrega mais rápida e uma indemnização financeira.

Em junho de 2021, o tribunal de primeira instância de Bruxelas deliberou que a AstraZeneca tinha violado intencionalmente o contrato, na medida em que tinha optado por não utilizar as suas instalações de fábrica de Halix (Países Baixos) e de Oxford (Reino Unido) para abastecer a UE, dando assim prioridade ao abastecimento do Reino Unido. O tribunal ordenou à AstraZeneca que entregasse 50 milhões de doses de vacina até 27 de setembro de 2021, em conformidade com um calendário vinculativo, e fixou uma sanção pecuniária de 10 euros por dose não entregue até essa data.

Em 3 de setembro de 2021, a UE e a AstraZeneca acordaram um novo calendário para a entrega das doses pendentes até março de 2022, com obrigações de entrega mais exigentes para a empresa. Este acordo levou também a Comissão a retirar todos os pedidos de indemnização.

59 Embora as entregas suplementares da Pfizer/BioNTech tenham permitido à UE superar as falhas de fornecimento da AstraZeneca e da Janssen, estes atrasos foram um dos fatores que prejudicaram a escala e a rapidez da vacinação no primeiro semestre de 2021. Nessa altura, a União foi mais lenta a vacinar a sua população do que o Reino Unido e os EUA (ver [figura 4](#)). Este último país, em especial, dispunha de vias de recurso legais que contribuíram para a segurança do abastecimento (ver [caixa 3](#)).

60 Em 30 de janeiro de 2021, a UE criou um regime de autorização de exportação para as vacinas contra a COVID-19⁴³, que foi aplicável até ao final de dezembro de 2021⁴⁴. Este regime permitiu à Comissão e aos Estados-Membros controlar as exportações de vacinas e bloqueá-las se, por exemplo, um fabricante de vacinas não respeitasse as obrigações de entrega, o que sucedeu com uma remessa⁴⁵. O bloqueio das exportações de vacinas é um instrumento de último recurso para a Comissão, que sublinhou o seu compromisso de exportar vacinas para ajudar a combater a pandemia⁴⁶.

A Comissão só em fevereiro de 2021 criou um grupo de trabalho para apoiar o fabrico e as cadeias de abastecimento

61 Em fevereiro de 2021, a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) alertou para a existência de um elevado grau de interdependência comercial dos bens necessários para produzir, distribuir e administrar vacinas, observando que havia poucas provas sobre a capacidade de produção existente⁴⁷. A Presidente da Comissão admitiu que a produção de uma nova vacina era um processo complexo e que, de um modo geral, se subestimaram as dificuldades inerentes à produção em massa⁴⁸.

62 O Grupo de Trabalho da Comissão encarregado de aumentar a capacidade de produção de vacinas contra a COVID-19 (a seguir designado por Grupo de Trabalho) foi criado em fevereiro de 2021, oito meses após o comité de direção do procedimento de contratação para a aquisição de vacinas e a equipa de negociação conjunta terem começado a trabalhar. Nessa data, passavam também nove meses desde que a Comissão se tinha comprometido a explorar formas de apoiar a produção em maior

⁴³ Regulamento de Execução (UE) 2021/111 da Comissão.

⁴⁴ Regulamento de Execução (UE) 2021/1728 da Comissão.

⁴⁵ *Statement by President von der Leyen at the joint press conference with President Michel*, 25.3.2021.

⁴⁶ *Speech by President von der Leyen at the launch of the Belgian Biopharma Platform*, 26.10.2021.

⁴⁷ OCDE, *Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines*, 10.2.2021.

⁴⁸ *Speech by President von der Leyen at the European Parliament Plenary on the state of play of the EU's COVID-19 Vaccination Strategy*, 10.2.2021.

escala de vacinas⁴⁹ e oito meses desde que tinha avaliado a probabilidade de outras economias imporem restrições à exportação de vacinas. O Grupo de Trabalho não foi criado especificamente para apoiar as negociações em curso, mas sim no âmbito dos preparativos para o estabelecimento da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA)⁵⁰, visando ajudar a dar resposta aos problemas de produção que bloqueavam o aumento da capacidade de produção de vacinas contra a COVID-19. De entre as principais atividades do Grupo de Trabalho, contam-se:

- assinalar e eliminar os estrangulamentos na produção de vacinas na UE;
- fazer o levantamento das capacidades de produção de vacinas na União ao longo de toda a cadeia de abastecimento;
- facilitar parcerias através da organização de eventos para o efeito no âmbito da produção de vacinas e meios terapêuticos;
- assegurar uma capacidade de produção suficiente a longo prazo na Europa;
- apoiar o acesso às vacinas e os esforços de partilha de vacinas no mundo⁵¹.

63 O Grupo de Trabalho fez um levantamento das capacidades e acompanhou a produção de vacinas contra a COVID-19 na UE, principalmente através de reuniões com os signatários dos contratos, os fornecedores dos fabricantes de vacinas em causa e as autoridades dos Estados-Membros. Este Grupo realizou investigações mais pormenorizadas, incluindo visitas ao local, a quatro fabricantes de vacinas e seus subcontratantes, de modo a averiguar as suas capacidades de produção e redes de abastecimento e avaliar os riscos potenciais para a sua capacidade de entrega. Exceto num caso, estas avaliações foram concluídas apenas dias antes da celebração dos contratos e, por isso, foram demasiado tardias para influenciarem as negociações.

64 Em comparação, tanto o Reino Unido como os EUA anteciparam-se aos problemas de produção e de abastecimento numa fase mais precoce do processo, quer financiando o desenvolvimento de capacidade industrial, quer colocando

⁴⁹ *Roteiro Europeu Comum com vista a levantar as medidas de contenção da COVID-19*, 17.4.2020.

⁵⁰ *Comunicação da Comissão sobre a incubadora HERA*, COM(2021) 78.

⁵¹ Sítio Web da Comissão Europeia, *Task force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines*, acedido em 1.4.2022.

funcionários a acompanhar e apoiar ativamente os esforços de produção das empresas (ver [caixa 2](#) e [caixa 3](#)).

65 A proposta de Regulamento do Conselho relativo a um quadro de emergência para contramedidas médicas⁵² prevê que a Comissão crie um inventário das instalações de produção relevantes (incluindo as suas cadeias de abastecimento) quando a medida correspondente do quadro de emergência for ativada. A HERA preparar-se-á para a eventual ativação desta disposição através do acompanhamento e mapeamento sistemáticos das cadeias de abastecimento e das capacidades de produção pertinentes⁵³.

A Comissão ajudou a resolver os estrangulamentos, mas é difícil determinar o seu impacto no aumento da capacidade de produção

66 A Comissão acompanhou e mapeou a produção de vacinas na UE para determinar os pontos em que a produção e a cadeia de abastecimento de vacinas se deparavam, ou corriam o risco de deparar, com situações de escassez ou estrangulamento e, assim, ajudar a dar resposta a esses problemas e aumentar a produção. Segundo a Comissão, as situações de escassez mais agudas enfrentadas pelos fabricantes de vacinas na UE no primeiro semestre de 2021 foram as de sacos biorreatores, filtros e tubos de ensaio.

67 O Grupo de Trabalho apoiou os fabricantes de vacinas que enfrentavam a referida situação de escassez, bem como os que procuravam capacidades não utilizadas de produção ou de enchimento e acabamento, enquanto facilitador, estabelecendo contactos entre as diferentes empresas e entre estas e as autoridades competentes dos Estados-Membros. Realizou também reuniões regulares com o seu homólogo dos EUA para ajudar a atenuar as situações de escassez na UE relacionadas com as encomendas prioritárias, por parte do Governo dos EUA, de produtos necessários ao fabrico das vacinas (ver [caixa 3](#)). Estes contactos foram formalizados

⁵² Proposta de Regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União, COM/2021/577 final.

⁵³ Comunicação da Comissão sobre a criação da HERA, COM(2021) 576.

em setembro de 2021 através da criação do grupo de trabalho conjunto UE-EUA sobre o fabrico e a cadeia de abastecimento no contexto da COVID-19⁵⁴.

68 O Grupo de Trabalho conseguiu desempenhar um papel facilitador e de apoio neste domínio, mas é difícil determinar o seu impacto quanto ao seu objetivo declarado de aumentar a capacidade de produção de vacinas na UE⁵⁵. Os aumentos registado resultaram, em grande medida, de decisões comerciais tomadas pelos fabricantes em resposta a contratos celebrados com a Comissão e outros clientes, muitas vezes antes da criação do Grupo de Trabalho.

A Comissão não procedeu a uma análise ou a uma avaliação comparativa do seu processo de aquisição de vacinas contra a COVID-19

69 Até ao final de 2021, os esforços da UE em matéria de aquisição de vacinas contra a COVID-19 garantiram, junto de diferentes fabricantes, doses suficientes tanto para vacinar todos os cidadãos adultos da União como para fazer donativos a países terceiros. A proposta de Regulamento do Conselho relativo a um quadro de emergência para contramedidas médicas⁵⁶ prevê a possibilidade de ativar uma estrutura de contratação e aquisição semelhante à utilizada em resposta à COVID-19 em caso de futuras emergências sanitárias.

70 O Conselho⁵⁷ e a Comissão⁵⁸ publicaram cada um o seu documento de "ensinamentos retirados" sobre a COVID-19 e a saúde pública. Nenhuma das instituições examinou o desempenho do processo de aquisição de vacinas, além dos seus resultados globais, para determinar os pontos a melhorar. Esta situação ocorreu apesar de o Conselho ter convidado a Comissão a avaliar a situação e a apresentar, no primeiro semestre de 2021, um relatório sobre a aquisição de contramedidas médicas

⁵⁴ Declaração conjunta EUA-Comissão, *Launch of the joint COVID-19 Manufacturing and Supply Chain Taskforce*, 22.9.2021.

⁵⁵ Sítio Web da Comissão Europeia, "Estratégia da UE em matéria de vacinas", acedido em 4.1.2022.

⁵⁶ Proposta de Regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União, COM/2021/577 final.

⁵⁷ Conclusões do Conselho sobre os ensinamentos retirados da COVID-19 no domínio da saúde, 18.12.2020.

⁵⁸ Comunicação da Comissão, *O aproveitamento das primeiras lições da pandemia de COVID-19*, COM/2021/380.

e o instrumento de apoio de emergência, debruçando-se nomeadamente sobre a estrutura de governação, a transparência e o intercâmbio de informações entre a Comissão e os Estados-Membros. A proposta, apresentada pela Comissão, de Regulamento do Conselho relativo a um quadro de emergência para contramedidas médicas não assentou em avaliações de impacto específicas nem numa consulta pública. Esta proposta prevê o reexame das suas disposições até 2024.

71 A Comissão não analisou em pormenor o funcionamento e a estrutura do processo de aquisição de vacinas da UE, de forma a compreender o que lhe permitiu garantir doses suficientes e quais eram os riscos para esse resultado. Também não fez uma avaliação comparativa deste processo em relação a outros sistemas de aquisição de vacinas para apontar boas práticas. A Comissão informou o Tribunal de que não analisou as informações publicamente disponíveis sobre as cláusulas contratuais dos fabricantes de vacinas acordadas por países terceiros, a fim de dispor de exemplos do que a UE poderia visar em futuras negociações para melhorar a segurança do aprovvisionamento de vacinas.

Conclusões e recomendações

72 O Tribunal examinou os preparativos da Comissão para a aquisição de vacinas contra a COVID-19, bem como a condução das negociações e em que medida os negociadores da UE conseguiram garantir os objetivos da União com esta aquisição nos contratos celebrados com os fabricantes de vacinas. Examinou igualmente as vias de recurso ao dispor da UE quando confrontada com perturbações do aprovisionamento e de que forma a Comissão apoiou a produção de vacinas para a União.

73 O Tribunal conclui que, ao assinar contratos com vários fabricantes e abranger diferentes tecnologias de modo a distribuir e reduzir o risco de insucesso no desenvolvimento de vacinas, a UE conseguiu adquirir as vacinas contra a COVID-19 de que necessitava.

74 O Tribunal constatou que os preparativos da UE para a aquisição de vacinas contra a COVID-19 foram globalmente eficazes. No início da pandemia, a União considerou que as vacinas eram uma prioridade na luta contra a COVID-19 (ver ponto 18) e tomou medidas para criar um sistema de aquisição adaptado para o efeito que garantisse vacinas para os cidadãos da UE. No entanto, a União iniciou este processo mais tarde do que o Reino Unido e os EUA (ver *figura 4*).

75 Como a UE teve de agir antes de dispor de dados científicos claros sobre a segurança e a eficácia das candidatas a vacinas (ver ponto 30), optou por apoiar várias candidatas na sua carteira inicial. A carteira de vacinas, inicialmente diversificada, é dominada pela vacina Pfizer/BioNTech em 2022 e 2023 (ver *figura 8*), o que a Comissão considera necessário por razões de segurança do aprovisionamento. A Comissão elaborou a sua estratégia para as vacinas na fase inicial da pandemia, numa altura em que não existiam vacinas contra a COVID-19 no mercado (ver ponto 24).

76 Nos contratos celebrados mais recentemente com os fabricantes de vacinas, os negociadores da UE estavam em melhores condições para garantir os objetivos da União com a aquisição. Os termos dos contratos evoluíram ao longo do tempo: os contratos celebrados em 2021 têm disposições mais rigorosas em questões fundamentais, como os calendários de entrega e o local de produção, do que os celebrados em 2020. Os negociadores da UE seguiram uma estratégia flexível nas negociações com os fabricantes de vacinas, impondo apenas uma linha inultrapassável: o respeito pela Diretiva Responsabilidade dos Produtos (ver ponto 46).

As cláusulas de responsabilidade e indemnização mantiveram-se inalteradas, tendo os Estados-Membros assumido parte do risco financeiro (as indemnizações aos lesados e as custas judiciais) associado à administração das vacinas dos fabricantes. Esta situação reflete as circunstâncias únicas no momento em que as cláusulas foram acordadas. A Comissão e dez dos 14 Estados-Membros que responderam ao inquérito do Tribunal desejam ver um regime de responsabilidade mais convencional após a concessão da autorização normal de introdução no mercado.

77 O Tribunal constatou que a Comissão tinha pouco poder de influência para superar as dificuldades de fornecimento. Esta agiu como ponte entre as empresas e os Estados-Membros na execução dos contratos (ver ponto 56), mas não analisou plenamente as dificuldades da produção de vacinas em termos de fabrico e cadeia de abastecimento antes de celebrar a maioria dos contratos (ver ponto 63). Além disso, a maioria deles não incluiu disposições específicas para dar resposta a perturbações no aprovisionamento (ver ponto 58). A Comissão podia levar os fabricantes a Tribunal, o que fez num caso (ver *caixa 4*). Apenas em fevereiro de 2021 criou um grupo de trabalho para apoiar o fabrico e as cadeias de abastecimento (ver ponto 62) e, embora tenha ajudado a resolver os estrangulamentos, é difícil determinar o seu impacto no aumento da capacidade de produção (ver ponto 67).

78 Foi rapidamente criado um novo sistema de aquisição, que proporcionou uma carteira diversificada de candidatas a vacinas para a UE. A Comissão propôs a manutenção da estratégia estabelecida para a COVID-19 tendo em vista futuras crises sanitárias. Todavia, nem o relatório da Comissão nem o do Conselho sobre os "ensinamentos retirados" da pandemia de COVID-19 analisaram o desempenho do processo de aquisição de vacinas além dos seus resultados globais. A Comissão não estudou os sistemas de aquisição de países terceiros para apontar boas práticas (ver ponto 71).

Recomendação 1 – Criar orientações sobre a aquisição em contexto de pandemias com base nos ensinamentos retirados

Uma vez adotado o Regulamento relativo a um quadro de emergência e revisto o Regulamento Financeiro, depois de consultar as autoridades dos Estados-Membros e as partes interessadas pertinentes, e após realizar uma avaliação comparativa com outros sistemas de aquisição para apontar boas práticas, a Comissão deve elaborar orientações sobre a aquisição em contexto de pandemias e/ou um documento com os ensinamentos retirados, destinados a futuras equipas de negociação.

Prazo de execução: um ano após a adoção das duas bases jurídicas

79 Na sequência da eclosão da pandemia de COVID-19, a UE está a pôr em prática várias novas medidas de preparação para pandemias e resposta às mesmas. Em resultado, está a assumir um papel mais preponderante neste domínio, nomeadamente em matéria de aquisição (ver ponto 69). A Comissão não avaliou nem apresentou um relatório sobre a aquisição de contramedidas médicas e o instrumento de apoio de emergência, apesar de ter sido convidada pelo Conselho a fazê-lo (ver ponto 71).

80 As novas competências e atividades da UE não foram determinadas com base numa avaliação de impacto (ver ponto 70). Continuam por resolver determinadas questões no processo de aquisição estabelecido pela União, tais como a determinação das competências necessárias na equipa de negociação da UE (ver ponto 26) ou de que forma a União melhor pode contribuir para resolver problemas na produção e na cadeia de abastecimento (ver ponto 68).

81 Apesar de a OMS considerar que os exercícios de planeamento para pandemias fazem parte integrante da preparação e de a Comissão apoiar projetos de preparação e resposta a nível da UE e dos Estados-Membros desde 2003 (ver ponto 22), a Comissão não está a planear testar as suas novas competências em matéria de aquisição de contramedidas médicas através de exercícios e simulações para encontrar os pontos a melhorar e dar-lhes resposta.

Recomendação 2 – Realizar um teste de esforço da estratégia da UE para a aquisição de contramedidas médicas

De forma a estar em consonância com as boas práticas e contribuir para a revisão do Regulamento do Conselho relativo a um quadro de emergência para contramedidas médicas, a Comissão deve:

- a) realizar uma avaliação dos riscos da estratégia de aquisição estabelecida pela UE e propor as medidas adequadas;
- b) realizar testes, e publicar os resultados obtidos, a todas as partes do seu quadro atualizado de aquisição em resposta a pandemias, incluindo a recolha de dados e informações, a fim de identificar eventuais insuficiências e pontos a melhorar.

Prazo de execução: segundo trimestre de 2024

O presente relatório foi adotado pela Câmara I, presidida por Joëlle Elvinger, Membro do Tribunal de Contas, no Luxemburgo, na sua reunião de 6 de julho de 2022.

Pelo Tribunal de Contas

Klaus-Heiner Lehne
Presidente

Anexo

Tecnologias em que se baseiam as vacinas contra a COVID-19 da carteira da UE



Tecnologias de vacinas na carteira da UE	Ácido nucleico (ARNm)	vetor viral (replicante ou não-replicante)	À base de proteínas	Vírus (atenuado ou inativado)
Descrição	A vacina contém uma molécula denominada ARNm, que tem instruções para a produção de uma proteína do SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19.	A vacina é constituída por outro vírus (por exemplo, da família dos adenovírus) que foi modificado para conter o gene que produz uma proteína do SARS-CoV-2.	A vacina contém uma versão produzida em laboratório de uma proteína encontrada na superfície do SARS-CoV-2 (a proteína da espícula).	A vacina contém o próprio vírus da COVID-19 numa forma atenuada ou inativada.
Vacinas existentes que utilizam esta tecnologia	-	Vacina recente contra o ébola	Vacinas contra a gripe sazonal, o vírus do papiloma humano (VPH) e a hepatite B (VHB)	Vacinas contra o sarampo, a papeira, a rubéola e a poliomielite
Candidatas a vacinas na carteira da UE	Moderna Pfizer/BioNTech CureVac	Janssen AstraZeneca	Novavax Sanofi Pasteur	Valneva
Autorizadas para utilização na UE?	Sim: Spikevax (Moderna) Comirnaty (Pfizer/BioNTech) Não: A Curevac retirou a sua vacina CVnCoV do processo de autorização em outubro de 2021.	Sim: Vacina da Janssen contra a COVID-19 (Janssen) Vaxzevria (AstraZeneca)	Sim: Nuvaxovid (Novavax) Não: Vidprevtyn (Sanofi Pasteur), em exame contínuo	Não: VLA2001 (Valneva), em exame contínuo

Fonte: TCE, com base em dados do US Government Accountability Office e da EMA.

Siglas e acrónimos

ARNm: ARN mensageiro

ECDC: Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças

EEE: Espaço Económico Europeu

EMA: Agência Europeia de Medicamentos

FIIM: Federação Internacional da Indústria dos Medicamentos

HERA: Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias

IAE: Instrumento de Apoio de Emergência

OCDE: Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos

OMS: Organização Mundial da Saúde

Glossário

Acordo prévio de aquisição: acordo celebrado com um fornecedor para adquirir uma determinada quantidade de um produto no futuro.

Agência Europeia de Medicamentos: agência da UE que formula recomendações independentes sobre medicamentos para uso humano e veterinário, com base numa avaliação científica exaustiva dos dados. As avaliações dos pedidos para a autorização de introdução no mercado realizadas pela Agência são a base da autorização de medicamentos na União.

Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias: serviço da Comissão criado para melhorar a preparação e resposta a ameaças transfronteiriças graves em termos de contramedidas médicas.

Autorização condicional de introdução no mercado: autorização de emergência para disponibilizar um medicamento, apesar de ainda não ter sido cumprida a exigência de apresentação de dados clínicos completos.

Autorização normal de introdução no mercado: autorização de introdução no mercado concedida pela Comissão Europeia após avaliação pela EMA dos dados completos que confirmam que os benefícios do medicamento continuam a ser superiores aos seus riscos. É inicialmente válida por cinco anos, podendo ser renovada indefinidamente.

Candidata a vacina: vacina potencial em desenvolvimento no momento das negociações entre o seu fabricante e a UE.

Grupo de Trabalho da Comissão encarregado de aumentar a capacidade de produção de vacinas contra a COVID-19: equipa criada no âmbito da DG GROW, com a participação de vários serviços da Comissão, para apoiar o aumento da capacidade de produção de vacinas contra a COVID-19.

Instrumento de Apoio de Emergência: instrumento financeiro gerido diretamente pela Comissão, que lhe permite prestar apoio na UE em caso de catástrofes.

Medida de contenção: ação ou política para conter a propagação ou a transmissão do vírus SARS-CoV-2 em zonas ou comunidades onde já se tenha fixado. São exemplos o confinamento, a quarentena, o isolamento e o cordão sanitário.

Operação Warp Speed: iniciativa dos EUA para desenvolver e entregar 300 milhões de doses de uma vacina contra a COVID-19 até janeiro de 2021.

Regulamento Financeiro: regras que regem a forma como se estabelece e utiliza o orçamento da UE e os processos associados, tais como o controlo interno, a comunicação de informações, a auditoria e a quitação.

Saco biorreator: um biorreator de utilização única é um saco de plástico feito de uma película de polímeros com várias camadas.

Respostas da Comissão

<https://www.eca.europa.eu/pt/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Cronologia

<https://www.eca.europa.eu/pt/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Equipa de auditoria

Os relatórios especiais do TCE apresentam os resultados das suas auditorias às políticas e programas da UE ou a temas relacionados com a gestão de domínios orçamentais específicos. O TCE seleciona e concebe estas tarefas de auditoria de forma a obter o máximo impacto, tendo em consideração os riscos relativos ao desempenho ou à conformidade, o nível de receita ou de despesa envolvido, a evolução futura e o interesse político e público.

A presente auditoria de resultados foi realizada pela Câmara de Auditoria I – Utilização sustentável dos recursos naturais, presidida pelo Membro do TCE Joëlle Elvinger. A auditoria foi efetuada sob a responsabilidade do Membro do TCE Joëlle Elvinger, com a colaboração de Ildikó Preiss, chefe de gabinete, e Paolo Pesce, assessor de gabinete; Nicholas Edwards, responsável de tarefa; Paul Stafford, responsável principal; Els Brems, auditora; Aleksandra Meleško, apoio jurídico, e Marika Meisenzahl, auditora e *design* gráfico. Judita Frangež prestou apoio de secretariado.



Da esquerda para a direita: Aleksandra Meleško, Paul Stafford, Joëlle Elvinger, Nicholas Edwards, Ildikó Preiss, Marika Meisenzahl e Paolo Pesce.

DIREITOS DE AUTOR

© União Europeia, 2022

A política de reutilização do Tribunal de Contas Europeu (TCE) encontra-se estabelecida na [Decisão nº 6-2019 do Tribunal de Contas Europeu](#) relativa à política de dados abertos e à reutilização de documentos.

Salvo indicação em contrário (por exemplo, em declarações de direitos de autor individuais), o conteúdo do TCE que é propriedade da UE está coberto pela licença [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Por conseguinte, regra geral, é autorizada a reutilização desde que sejam indicados os créditos adequados e as eventuais alterações. Esta reutilização do conteúdo do TCE não pode distorcer o significado ou a mensagem originais. O TCE não é responsável por quaisquer consequências da reutilização.

É necessário obter uma autorização adicional se um conteúdo específico representar pessoas singulares identificáveis, por exemplo, imagens do pessoal do TCE, ou incluir obras de terceiros.

Se for obtida uma autorização, esta anula e substitui a autorização geral acima referida e deve indicar claramente quaisquer restrições aplicáveis à sua utilização.

Para utilizar ou reproduzir conteúdos que não sejam propriedade da UE, pode ser necessário pedir autorização diretamente aos titulares dos direitos de autor.

Figuras 1, 3, 5 e 6 – ícones: figuras desenhadas com recursos de [Flaticon.com](#). © Freepik Company S.L. Todos os direitos reservados.

O *software* ou os documentos abrangidos por direitos de propriedade industrial, nomeadamente patentes, marcas, desenhos e modelos registados, logótipos e nomes, estão excluídos da política de reutilização do TCE.

O conjunto de sítios Web institucionais da União Europeia, no domínio [europa.eu](#), disponibiliza ligações a sítios de terceiros. Uma vez que o TCE não controla esses sítios, recomenda que se consultem as respetivas políticas em matéria de proteção da privacidade e direitos de autor.

Utilização do logótipo do TCE

O logótipo do TCE não pode ser utilizado sem o seu consentimento prévio.

PDF	ISBN 978-92-847-8417-2	ISSN 1977-5822	doi:10.2865/386982	QJ-AB-22-017-PT-N
HTML	ISBN 978-92-847-8441-7	ISSN 1977-5822	doi:10.2865/662982	QJ-AB-22-017-PT-Q

A UE lançou a sua estratégia para a aquisição de vacinas em junho de 2020. Até ao final de 2021, celebrou contratos no valor de 71 mil milhões de euros que asseguraram 4,6 mil milhões de doses de vacinas. O Tribunal conclui que a União garantiu aos Estados-Membros uma carteira diversificada de vacinas, embora tenha iniciado o processo de aquisição mais tarde do que o Reino Unido e os EUA. Os contratos celebrados em 2021 têm disposições mais rigorosas em questões fundamentais do que os celebrados em 2020. O Tribunal constatou que a Comissão tinha pouco poder de influência para superar as dificuldades de fornecimento e que era difícil determinar o seu impacto no aumento da capacidade de produção de vacinas. As recomendações do Tribunal incidem na necessidade de retirar ensinamentos e realizar testes ao quadro atualizado da UE de preparação para pandemias.

Relatório Especial do TCE apresentado nos termos do artigo 287º, nº 4, segundo parágrafo, do TFUE.



TRIBUNAL
DE CONTAS
EUROPEU



Serviço das Publicações
da União Europeia

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

Tel. +352 4398-1

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