



RESPUESTAS DE LA COMISION EUROPEA

AL INFORME ESPECIAL DEL TRIBUNAL DE CUENTAS EUROPEO

Adquisición de vacunas contra la COVID-19 en la UE

Tras las dificultades iniciales se garantizaron suficientes dosis, pero los resultados del proceso no se han evaluado suficientemente

Índice

I. INTRODUCCIÓN GENERAL A LAS RESPUESTAS DE LA COMISIÓN.....	2
II. RESPUESTAS DE LA COMISIÓN A LAS PRINCIPALES OBSERVACIONES DEL TCE	3
1. La UE creó un sistema a medida para la adquisición de vacunas contra la COVID-19.....	3
2. El procedimiento de contratación pública centralizado siguió la legislación aplicable	4
3. Cláusulas contractuales y suministro de vacunas.....	4
4. Los esfuerzos concertados favorecieron el aumento de la capacidad de producción de vacunas en la UE	5
III. RESPUESTAS DE LA COMISIÓN A LAS RECOMENDACIONES DEL TCE	6
1. Recomendación 1: elaborar directrices sobre contratación pública en caso de pandemia sobre la base de las lecciones aprendidas.....	6
2. Recomendación 2: someter el método de adquisición de productos médicos de respuesta sanitaria de la UE a una prueba de resistencia.....	7

El presente documento recoge las respuestas de la Comisión Europea a las observaciones de un informe especial del Tribunal de Cuentas Europeo, de conformidad con el artículo 259 del [Reglamento Financiero](#), y se publicará junto con el informe especial.

I. INTRODUCCIÓN GENERAL A LAS RESPUESTAS DE LA COMISIÓN

La Comisión se complace en recibir este informe especial del Tribunal de Cuentas Europeo (TCE) sobre la adquisición de vacunas contra la COVID-19 en la Unión Europea (UE). La población europea ha comprobado los beneficios de lo que puede lograr la solidaridad de la UE en materia de salud, en particular con respecto a la estrategia de vacunas para luchar contra la pandemia de COVID-19.

La Estrategia de la UE para las Vacunas contra la COVID-19 que la Comisión presentó el 17 de junio de 2020 tenía por objeto acelerar el desarrollo, la fabricación y el despliegue de vacunas contra la COVID-19. Por primera vez, establecía un sistema de contratación pública centralizado y estrechamente concertado con los Estados miembros.

Durante el verano de 2020, solo unos meses después del inicio de la pandemia, la UE dispuso, por primera vez en su historia, de una estrategia común de vacunas mediante el establecimiento de un sistema de contratación de emergencia en el ámbito de la UE en beneficio de todos los Estados miembros. En colaboración con estos, la Comisión pudo asegurar la adquisición de la cartera de vacunas más amplia del mundo y garantizar que todos los Estados miembros, con independencia de su tamaño, las recibieran al mismo tiempo. Entre diciembre de 2020 y marzo de 2021, cuatro vacunas contra la COVID-19 ya habían recibido una autorización condicional de comercialización para su uso en la UE. Aunque algunos países fueron algo más rápidos al principio por actuar en un contexto jurídico diferente (véase la sección 2), la UE consiguió ese logro al tiempo que se mostraba abierta al mundo compartiendo vacunas.

A finales de agosto de 2021, la Comisión ya había cumplido su objetivo de vacunar completamente al 70 % de la población adulta de la UE. Actualmente, el 83,3 % de la población adulta de la UE está completamente vacunada y el 62,3 % ha recibido una dosis de refuerzo. En un año se han producido alrededor de 3 000 millones de dosis de vacunas en la UE¹. Además, la UE se ha convertido en la región del mundo que ha exportado vacunas a mayor escala (alrededor de dos terceras partes de la producción en Europa se exportaron a 167 países).

La Comisión sigue contribuyendo asimismo al trabajo del Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19 para garantizar que las vacunas se distribuyen equitativamente entre los países participantes con arreglo a las directrices elaboradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Hasta mayo de 2022, el Equipo Europa ha compartido más de 470 millones de dosis con terceros países.

Para adquirir las vacunas contra la COVID-19, la Comisión siguió el marco jurídico aplicable, a saber, el Instrumento de Asistencia Urgente² y el Reglamento Financiero³. Unos meses después de iniciarse el proceso, la Comisión adoptó una comunicación sobre las lecciones aprendidas⁴ de la pandemia de

¹ Cifra obtenida a partir de las entregas realizadas en el marco de los acuerdos de adquisición anticipada (APA) y los mecanismos de autorización/supervisión de exportaciones entre febrero de 2021 y febrero de 2022.

² Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo, de 14 de abril de 2020, por el que se activa la asistencia urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, cuyas disposiciones se modifican considerando el brote de COVID-19.

³ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018.

⁴ COM(2021) 380 final de 15 de junio de 2021.

COVID-19. La pandemia permitió conocer los cambios que podían emprenderse para reforzar el marco de preparación y respuesta a las crisis sanitarias en el ámbito europeo. Esto dio lugar el 11 de noviembre de 2020 a la adopción de las denominadas «propuestas de la Unión Europea de la Salud»⁵, destinadas a reforzar el marco jurídico ante las amenazas transfronterizas graves para la salud y el papel de los principales organismos de la Unión en la preparación y respuesta a las crisis, en particular el del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)⁶. En septiembre de 2021, se creó la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) de la Comisión a fin de contribuir a garantizar el desarrollo, la fabricación, la adquisición y la distribución equitativa de suministros y equipos médicos esenciales durante esta y las futuras emergencias sanitarias. El reconocimiento de una emergencia de salud pública en la Unión puede dar lugar a una mayor coordinación y al desarrollo, el almacenamiento y la adquisición de productos adecuados para la crisis.

Además, a partir de las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19, la Comisión propuso modificar el principal marco jurídico aplicable a la contratación pública por parte de las instituciones de la Unión. Más concretamente, el 16 de mayo de 2022, la Comisión adoptó una propuesta de modificación del Reglamento Financiero⁷ que incluye normas específicas para la gestión de crisis (es decir, crisis sanitarias) con objeto de garantizar una respuesta más rápida y de facilitar los trámites en los procedimientos de contratación.

La Comisión acepta las recomendaciones (véase la sección III más abajo).

II. RESPUESTAS DE LA COMISIÓN A LAS PRINCIPALES OBSERVACIONES DEL TCE

1. La UE creó un sistema a medida para la adquisición de vacunas contra la COVID-19

La UE inició el proceso de adquisición⁸ en junio de 2020, solo tres meses después de que la OMS hubiera declarado que el brote de COVID-19 constituía una pandemia. Se trata de un logro extraordinario, habida cuenta de que requirió activar y modificar el Reglamento del Instrumento de Asistencia Urgente y el acuerdo de los veintisiete Estados miembros (en particular la finalización de sus procedimientos internos) para conformar la base jurídica necesaria de la contratación. La adquisición de vacunas de forma centralizada no tenía precedentes en el ámbito de la UE.

A pesar de los complejos procedimientos que fueron necesarios en todos los Estados miembros para establecer la contratación centralizada, la UE firmó su primer acuerdo de adquisición anticipada el

⁵ Comunicación de la Comisión «Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud» [COM(2020) 724 final].

⁶ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE [COM(2020) 727 final]; y Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 853/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades [COM(2020) 726 final].

⁷ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (versión refundida) [COM(2022) 223 final].

⁸ Véanse los apartados 17 a 30 del informe del TCE.

27 de agosto de 2020. La vacunación en la UE comenzó el 26 de diciembre de 2020, después de que la Comisión concediera una autorización condicional de comercialización a la primera vacuna contra la COVID-19. A finales de agosto de 2021, la Comisión ya había cumplido su objetivo de vacunar completamente al 70 % de la población adulta de la UE.

2. El procedimiento de contratación pública centralizado siguió la legislación aplicable

El proceso de adquisición de vacunas siguió el marco jurídico aplicable⁹, a saber, el Instrumento de Asistencia Urgente y el Reglamento Financiero. El procedimiento de licitación vino precedido de un paso particular, concretamente las consultas preliminares del mercado. Dichas consultas constituían un primer paso importante, dado que en aquel momento no existía ninguna vacuna contra la COVID-19. Las «hojas de condiciones»¹⁰ se discutieron con los fabricantes durante las consultas preliminares del mercado, antes del inicio oficial del procedimiento de licitación, y solo comprendían aspectos primordiales (especialmente, precio, volumen y responsabilidad civil). Una serie de cuestiones muy complejas e importantes, como las cláusulas de rescisión y la responsabilidad contractual, resultaron aspectos del todo nuevos durante el proceso formal de licitación.

El primer proceso de contratación se puso en marcha después de que los cuatro Estados miembros que habían iniciado el procedimiento en el marco de la Alianza Inclusiva para la Vacuna ya hubieran alcanzado un acuerdo previo con el fabricante.

3. Cláusulas contractuales y suministro de vacunas

La Comisión observa que el TCE compara los resultados de la UE con los del Reino Unido y los Estados Unidos (apartado 13 del informe del TCE). En este contexto, la Comisión desea formular las siguientes observaciones.

En primer lugar, el TCE no ha tenido acceso a las cláusulas reales de los contratos del Reino Unido y los Estados Unidos y ha basado sus análisis en los informes de los organismos de auditoría británico y estadounidense que están disponibles públicamente (recuadros 2 y 3). Por lo tanto, el examen de los contratos en las distintas jurisdicciones se llevó a cabo sin poder analizar el texto de estos.

En segundo lugar, la Comisión se congratula de que el TCE reconozca el diferente contexto jurídico e institucional en que se celebraron, ejecutaron e interpretaron los contratos. A modo de ejemplo, en los Estados Unidos, el Gobierno puede invocar la Defense Production Act para celebrar contratos con una calificación prioritaria o hacer pedidos que prevalezcan sobre cualquier otro si un contratista no pudiera realizar todas las entregas contratadas a tiempo. Esto supone un cambio significativo del contexto en que se celebran los contratos públicos de contramedidas médicas en los Estados Unidos en comparación con el de la UE (recuadro 3). Asimismo, en una comparación basada únicamente en cláusulas contractuales no se tienen en cuenta los derechos y las obligaciones derivados del Derecho aplicable al contrato, que es diferente en cada una de las tres jurisdicciones comparadas. El Derecho belga, que es aplicable a los contratos de la UE, prevé importantes medidas correctoras contractuales de carácter obligatorio que rigen entre las partes incluso si el contrato no incluye disposiciones específicas al respecto.

En tercer lugar, el informe del TCE sostiene que las cláusulas de prioridad de los contratos del Reino Unido son más estrictas que las garantías contractuales de los contratos de la UE. Sin embargo, la

⁹ Véanse los apartados 35 a 39, 48 y 49 del informe del TCE.

¹⁰ Véanse los apartados 33 y 35 del informe del TCE.

Comisión considera que una cláusula de prioridad se relaciona siempre con determinadas entregas, tal y como se explica en el informe (recuadros 2 y 3), mientras que una garantía contractual se aplica de forma general y proporciona una protección contractual sólida, sobre todo si se compara con la de un contrato sin penalizaciones por retrasos en la entrega (como ocurría en los contratos del Reino Unido, recuadro 2). Esto se pone de manifiesto en el procedimiento judicial que la UE inició contra un fabricante (recuadro 4). En este caso, el órgano jurisdiccional de Bruselas consideró que no podía invocarse contra la UE una cláusula de prioridad de un contrato celebrado con el Reino Unido, de modo que la cláusula no era ejecutable contra la UE en virtud de una garantía contractual del contrato de la UE (apartado 52 de la resolución judicial correspondiente).

Por último, la Comisión insiste en que el enfoque sobre la responsabilidad civil y la indemnización garantizaba la protección de los derechos de la ciudadanía europea y que las empresas farmacéuticas asumieran la responsabilidad jurídica en todos los casos. No obstante, debido a las circunstancias de la pandemia, los Estados miembros aceptaron compartir una parte de los riesgos financieros afrontados por las empresas (apartados 9 a 11). La Comisión observa que el TCE señala el diferente enfoque del Reino Unido y los Estados Unidos. Por ejemplo, en los Estados Unidos, la Public Readiness and Emergency Preparedness Act protege a las empresas farmacéuticas frente a posibles litigios (recuadros 2 y 3).

4. Los esfuerzos concertados favorecieron el aumento de la capacidad de producción de vacunas en la UE

A principios de 2021, la UE —y el mundo— se enfrentaba a una necesidad sin precedentes de elevar la producción de vacunas¹¹. Cuando en 2020 se firmaron los primeros acuerdos de adquisición anticipada de vacunas contra la COVID-19, la Comisión disponía de información limitada sobre la capacidad de producción y las cadenas de suministro, en particular por la incertidumbre sobre qué vacunas se desarrollarían, se autorizarían y se administrarían.

El Grupo de Trabajo sobre la Expansión Industrial de las Vacunas contra la COVID-19 (GTEI) de la Comisión se creó en febrero de 2021, fecha en que debía ponerse en marcha la producción en masa. El grupo prestó apoyo a la resolución de cuellos de botella críticos relacionados con el incremento de la demanda mundial de artículos de un solo uso (como bolsas de biorreactores, viales, tubos o filtros) y de lípidos para vacunas de ARNm. Cinco fabricantes de vacunas y algunos de sus principales proveedores recibieron ayuda para dar prioridad al aprovisionamiento de recursos críticos, lo que ejerció un efecto directo en el aumento de la producción. El GTEI evaluó las cadenas de suministro de los fabricantes de vacunas y la capacidad para cumplir sus compromisos, tal y como solicitaron los responsables de la toma de decisiones de la Comisión antes de la firma de los acuerdos de adquisición anticipada.¹² Además, el GTEI supervisó y cartografió la producción de vacunas, facilitó nuevas asociaciones industriales y entabló un diálogo con los Estados Unidos para ayudar a mitigar la escasez en la UE relacionada con la Defense Production Act.

Las competencias de la Comisión permiten intervenir directamente para influir en la producción (ayuda pública o acuerdos de adquisición anticipada), pero también, colaborando directamente con la industria y las empresas, para abordar los cuellos de botella de la cadena de suministro y fomentar las asociaciones industriales, lo que ejerce un efecto directo en la capacidad de producción. A juicio de la Comisión, el aumento de la capacidad de producción no es fruto únicamente de las decisiones comerciales adoptadas por los fabricantes, sino también de la activación y expansión de centros de

¹¹ Véanse los apartados 61 a 68 del informe del TCE.

¹² En este sentido, las evaluaciones del GTEI sirvieron para fundamentar la decisión de la Comisión sobre la firma del tercer contrato con Pfizer/BioNTech y de los primeros contratos con Novavax y Valneva.

producción, del suministro suficiente de componentes y materiales críticos¹³, de las sólidas asociaciones internacionales y de la estrecha colaboración entre la Comisión y la industria. En este contexto, el GTEI pudo desempeñar un papel facilitador y de apoyo. El establecimiento de un sistema de adquisición centralizado por y para los veintisiete Estados miembros, junto con la constitución del GTEI y la adopción de medidas adicionales por parte de los Estados miembros, repercutió en el aumento de la capacidad de producción de vacunas contra la COVID-19 de la UE y, sin duda, lo facilitó, si bien resulta complicado cuantificar su alcance.

El TCE pone de relieve que el Reino Unido y los Estados Unidos se habían anticipado a los problemas de fabricación y de las cadenas de suministro en una fase temprana del proceso de adquisición¹⁴. Pese a ello, la financiación anticipada concedida con arreglo a los acuerdos de adquisición anticipada también tenía como objeto favorecer el aumento de la producción, y en mayo de 2021 la UE había superado a los Estados Unidos en la producción de vacunas.

Como consecuencia de varios esfuerzos concertados, la capacidad de producción de la UE aumentó considerablemente y pasó de 20 millones de dosis de vacunas a principios de 2021 a una capacidad mensual y una producción real de alrededor de 300 millones en el segundo semestre de 2021¹⁵.

Las lecciones aprendidas de la experiencia del GTEI se plasmaron en el fuerte componente industrial de la HERA a la hora de abordar los problemas de la cadena de suministro y la producción: inventarios de las instalaciones de producción pertinentes en períodos de emergencia; supervisión y cartografiado continuos de las cadenas de suministro y de las capacidades de producción pertinentes en períodos de preparación; y creación de una red de capacidades de producción que pueda activarse inmediatamente (EU FAB)¹⁶.

III. RESPUESTAS DE LA COMISIÓN A LAS RECOMENDACIONES DEL TCE

1. Recomendación 1: elaborar directrices sobre contratación pública en caso de pandemia sobre la base de las lecciones aprendidas

(Fecha de aplicación prevista: un año a partir de la adopción de las dos bases jurídicas)

Tras adoptar el Reglamento Marco de Emergencia y el Reglamento Financiero modificado y después de consultar a las autoridades de los Estados miembros y a las partes interesadas pertinentes, así como de evaluar de forma comparativa otros sistemas de contratación pública para definir buenas prácticas, la Comisión debe elaborar directrices

¹³ El GTEI ayudó a resolver una parte sustancial de los alrededor de ciento cincuenta cuellos de botella de la cadena de suministro que identificó en varios centros de producción de la UE, lo que facilitó el aumento de la capacidad de producción de las empresas.

¹⁴ Véase el apartado 64 del informe del TCE.

¹⁵ Supervisión interna de la Comisión a partir de las entregas realizadas en virtud de los APA y los mecanismos de autorización/supervisión de exportaciones.

¹⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs_22_2664.

sobre contratación pública en el marco de una pandemia o determinar las lecciones aprendidas para futuros equipos negociadores.

La Comisión acepta la recomendación.

La Comisión ha presentado un paquete legislativo de propuestas para la gestión de crisis en la propuesta de refundición del Reglamento Financiero (adoptada el 16 de mayo de 2022¹⁷) y una propuesta de reglamento del Consejo sobre un conjunto de medidas relacionadas con productos médicos de respuesta sanitaria en caso de emergencia de salud pública en el ámbito de la Unión («Reglamento Marco de Emergencia»¹⁸). Se elaborarán orientaciones para interpretar las nuevas medidas planteadas en el plazo de un año a partir de que el legislador adopte dichos actos legislativos.

2. Recomendación 2: someter el método de adquisición de productos médicos de respuesta sanitaria de la UE a una prueba de resistencia

(Fecha de aplicación prevista: segundo trimestre de 2024)

A fin de ajustarse a las mejores prácticas y contribuir a la revisión del Reglamento del Consejo sobre un conjunto de medidas de emergencia relacionadas con productos médicos de respuesta sanitaria, la Comisión debe:

- a) llevar a cabo una evaluación del riesgo del sistema de contratación de la UE y proponer medidas adecuadas;**
- b) realizar ensayos para poner a prueba todos los elementos de su estrategia (o marco) actualizada de contratación pública en caso de pandemia —en particular la recopilación de datos e información— para determinar las debilidades y los ámbitos susceptibles de mejora, y publicar los resultados.**

La Comisión acepta la recomendación.

¹⁷ https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation_es.

¹⁸ <https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j9vvik7m1c3gyxp/vlm9r29csjzc>.