



# RESPOSTAS DA COMISSÃO EUROPEIA

## AO RELATÓRIO ESPECIAL DO TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU

### **Aquisição de vacinas contra a COVID-19 pela UE**

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

# Índice

I. INTRODUÇÃO GERAL ÀS RESPOSTAS DA COMISSÃO .....	2
II. RESPOSTAS DA COMISSÃO ÀS PRINCIPAIS OBSERVAÇÕES DO TCE .....	3
1. A UE criou um novo sistema para a aquisição de vacinas contra a COVID-19 .....	3
2. O procedimento centralizado de adjudicação de contratos da UE seguiu a legislação aplicável.....	4
3. Cláusulas contratuais e entrega de vacinas .....	4
4. Esforços concertados apoiaram o reforço da capacidade de produção de vacinas da UE....	5
III. RESPOSTAS DA COMISSÃO ÀS RECOMENDAÇÕES DO TCE .....	6
1. Recomendação 1 — Criar uma estratégia de aquisição em caso de pandemias com base nos ensinamentos retirados .....	6
2. Recomendação 2 — Realizar um teste de esforço do sistema de aquisição em resposta a pandemias estabelecido pela UE.....	7

O presente documento apresenta as respostas da Comissão Europeia às observações de um relatório especial do Tribunal de Contas Europeu (TCE), em conformidade com o artigo 259.º do Regulamento Financeiro, a publicar juntamente com o relatório especial.

# I. INTRODUÇÃO GERAL ÀS RESPOSTAS DA COMISSÃO

A Comissão congratula-se com o presente Relatório Especial do Tribunal de Contas Europeu (TCE) sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 na UE. Os europeus viram os benefícios do que a solidariedade da UE pode alcançar no domínio da saúde, especialmente no que diz respeito à estratégia de vacinação para combater a pandemia de COVID-19.

A Estratégia da UE para as Vacinas, apresentada pela Comissão em 17 de junho de 2020, visava acelerar o desenvolvimento, o fabrico e a disponibilização de vacinas contra a COVID-19. Pela primeira vez, estabeleceu-se um sistema de contratação pública a nível central e em estreita concertação com os Estados-Membros.

No verão de 2020, apenas alguns meses após o início da pandemia, a UE adotou, pela primeira vez, uma estratégia comum em matéria de vacinas através da criação de um sistema de contratação pública de emergência a nível da UE em benefício de todos os Estados-Membros. Trabalhando em conjunto com os Estados-Membros, a Comissão conseguiu garantir a maior carteira de vacinas do mundo e assegurar que todos os Estados-Membros, independentemente da sua dimensão, as receberam ao mesmo tempo. Entre dezembro de 2020 e março de 2021, quatro vacinas contra a COVID-19 já tinham recebido uma autorização condicional de introdução no mercado para utilização na UE. Embora alguns países tenham sido ligeiramente mais rápidos no início porque funcionavam num contexto jurídico diferente (ver secção 2), a UE alcançou este êxito mantendo-se simultaneamente aberta ao mundo mediante partilha de vacinas.

Até ao final de agosto de 2021, a Comissão já tinha cumprido o seu objetivo de ter 70 % da população adulta da UE totalmente vacinada. Até à data, 83,3 % da população adulta da UE está totalmente vacinada e 62,3 % receberam uma dose de reforço. Num ano, foram produzidas na UE cerca de 3 mil milhões de doses de vacinas<sup>1</sup>. Além disso, a UE tornou-se a região do mundo que exportou vacinas em maior escala: cerca de dois terços das vacinas produzidas na Europa foram exportadas para 167 países.

A Comissão continua também a contribuir para o funcionamento do mecanismo de acesso mundial às vacinas contra a COVID-19, a fim de assegurar que estas são distribuídas de forma equitativa entre os países participantes, de acordo com as orientações elaboradas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Em maio de 2022, a Equipa Europa tinha partilhado mais de 470 milhões de doses com países terceiros.

Para adquirir vacinas contra a COVID-19, a Comissão seguiu o quadro jurídico aplicável, nomeadamente o Instrumento de Apoio de Emergência<sup>2</sup> e o Regulamento Financeiro<sup>3</sup>. Alguns meses após o início do processo, a Comissão adotou uma comunicação sobre os ensinamentos retirados<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Valor decorrente das entregas dos APA e dos mecanismos de autorização de exportação/monitorização, de fevereiro de 2021 a fevereiro de 2022.

<sup>2</sup> Regulamento (UE) 2020/521 do Conselho de 14 de abril de 2020 que ativa o apoio de emergência nos termos do Regulamento (UE) 2016/369 e que altera as suas disposições tendo em conta o surto de COVID-19

<sup>3</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 2018/1046, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018.

<sup>4</sup> COM (2021) 380 final, de 15 de junho de 2021.

da pandemia de COVID-19. A pandemia de COVID-19 deu a conhecer as alterações que poderiam ser introduzidas para reforçar o quadro de preparação e resposta a situações de crise sanitária a nível europeu. Tal resultou na adoção das chamadas propostas relativas à União da Saúde, em 11 de novembro de 2020<sup>5</sup>, destinadas a reforçar o quadro jurídico aplicável às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, bem como a reforçar o papel de preparação e resposta a situações de crise das principais agências da União, incluindo o do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)<sup>6</sup>. Em setembro de 2021, a Comissão criou a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), cujo objetivo consiste em contribuir para assegurar o desenvolvimento, o fabrico, a contratação pública e a distribuição equitativa de material e equipamento médicos essenciais, tanto para a atual como para futuras emergências sanitárias. O reconhecimento de uma emergência sanitária a nível da União pode desencadear uma maior coordenação e o desenvolvimento, a constituição de reservas e a aquisição de produtos relevantes em situações de crise.

Por outro lado, com base nos ensinamentos retirados do surto de COVID-19, a Comissão propôs alterações ao principal quadro jurídico aplicável aos contratos públicos pelas instituições da União. Mais precisamente, a Comissão adotou, em 16 de maio de 2022, uma proposta de alteração do Regulamento Financeiro<sup>7</sup> que inclui regras específicas para a gestão de crises (ou seja, crises sanitárias), a fim de assegurar uma resposta mais rápida e facilitar as formalidades dos procedimentos de adjudicação de contratos.

A Comissão aceita as recomendações (ver secção III infra).

## II. RESPOSTAS DA COMISSÃO ÀS PRINCIPAIS OBSERVAÇÕES DO TCE

### 1. A UE criou um novo sistema para a aquisição de vacinas contra a COVID-19

A UE iniciou o processo de contratação pública<sup>8</sup> em junho de 2020, apenas três meses depois de a OMS ter declarado o surto de COVID-19 uma pandemia. Trata-se de um resultado extraordinário, uma vez que exigiu a ativação e alteração do Regulamento relativo ao Instrumento de Apoio de Emergência (IAE) e o acordo dos 27 Estados-Membros (incluindo a conclusão dos seus procedimentos internos) para constituir a base jurídica necessária aplicável aos concursos públicos. Não existia qualquer precedente para a aquisição centralizada de vacinas a nível da UE.

Apesar da complexidade dos procedimentos exigidos em todos os Estados-Membros para estabelecer a contratação pública centralizada, a UE assinou o seu primeiro acordo prévio de

---

<sup>5</sup> Comunicação da Comissão - Construir uma União Europeia da Saúde: Reforçar a resiliência da UE face a ameaças sanitárias transfronteiriças, COM(2020) 724 final.

<sup>6</sup> Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE, COM(2020) 727 final; e Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, COM(2020) 726 final.

<sup>7</sup> Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (reformulação), ref. COM(2022) 223 final.

<sup>8</sup> Ver pontos 17-30 do relatório do TCE.

aquisição em 27 de agosto de 2020. Na UE, a vacinação teve início em 26 de dezembro de 2020, após a Comissão ter concedido uma autorização condicional de introdução no mercado para a primeira vacina contra a COVID-19. Até ao final de agosto de 2021, a Comissão já tinha cumprido o seu objetivo de ter 70 % da população adulta da UE totalmente vacinada.

## 2. O procedimento centralizado de adjudicação de contratos da UE seguiu a legislação aplicável

O processo de adquirir vacinas seguiu o quadro jurídico aplicável,<sup>9</sup> nomeadamente o Instrumento de Apoio de Emergência e o Regulamento Financeiro. O processo de concurso foi precedido de uma fase distinta, designadamente as consultas preliminares ao mercado. Essas consultas constituíram um primeiro passo importante, uma vez que não existia qualquer vacina contra a COVID-19 na altura. As «fichas descritivas»<sup>10</sup> foram discutidas com os fabricantes durante as consultas preliminares ao mercado antes do início oficial do processo de concurso e incluíam apenas elementos importantes (nomeadamente, preço, volume e responsabilidade civil de terceiros). Um certo número de questões muito complexas e importantes, como as cláusulas de rescisão e a responsabilidade contratual, foram elementos inteiramente novos durante o processo formal de concurso.

O primeiro procedimento de contratação foi lançado depois de já ter sido alcançado um acordo prévio com o fabricante pelos quatro Estados-Membros que tinham iniciado o procedimento como Aliança Inclusiva de Vacinas (AIV).

## 3. Cláusulas contratuais e entrega de vacinas

A Comissão observa que o TCE compara o desempenho da UE com o do Reino Unido (Reino Unido) e o dos Estados Unidos (EUA) (ponto 13 do relatório do TCE). A Comissão gostaria de fazer as seguintes observações neste contexto.

Em primeiro lugar, o TCE não teve acesso às cláusulas efetivas dos contratos dos EUA e do Reino Unido e baseou a sua análise em relatórios publicamente disponíveis dos organismos de auditoria dos EUA e do Reino Unido (caixas 2 e 3). Por conseguinte, a análise dos contratos nas diferentes jurisdições foi efetuada sem ter sido possível analisar o texto dos contratos.

Em segundo lugar, a Comissão congratula-se com o facto de o TCE ter reconhecido o diferente contexto jurídico e institucional em que os contratos foram celebrados, aplicados e interpretados. A título de exemplo, nos EUA, o Governo poderia invocar a Lei de produção de defesa) «*Defense Production Act*» -DPA) para celebrar contratos prioritários ou fazer encomendas que prevaleçam sobre quaisquer outras no caso de um contratante não poder efetuar todas as entregas contratadas dentro do prazo. Esta situação altera significativamente o contexto em que são celebrados contratos públicos de contramedidas médicas nos EUA em comparação com a UE (caixa 3). Além disso, uma comparação baseada apenas em cláusulas contratuais não tem em conta os direitos e obrigações que decorrem do direito aplicável ao contrato que é diferente em cada uma das três jurisdições comparadas. O direito belga, que é aplicável aos contratos da UE, prevê importantes vias de recurso contratuais obrigatórias que se aplicam entre as partes, mesmo sem disposições específicas que estabelecem vias de recurso no contrato.

Em terceiro lugar, o relatório do TCE argumenta que as cláusulas prioritárias nos contratos do Reino Unido são mais fortes do que as garantias contratuais nos contratos da UE. No entanto, a Comissão

---

<sup>9</sup> Ver pontos 35-39 e 48-49 do relatório do TCE.

<sup>10</sup> Ver pontos 33 e 35 do relatório do TCE.

considera que uma cláusula prioritária está sempre relacionada com determinadas entregas, tal como explicado no relatório (caixas 2 e 3), ao passo que uma garantia contratual se aplica de um modo geral e prevê uma forte proteção contratual, em especial quando comparada com um contrato sem quaisquer penalizações por atrasos na entrega (como foi o caso dos contratos do Reino Unido (ver caixa 2). Tal é exemplificado através do processo judicial instaurado pela UE contra um fabricante (caixa 4). Nesse processo, o tribunal de Bruxelas considerou que uma cláusula de prioridade num contrato do Reino Unido não podia ser invocada contra a UE, pelo que a cláusula não era oponível à UE devido a uma garantia contratual no contrato da UE (ponto 52 da decisão judicial relevante).

Por último, a Comissão salienta que a abordagem da UE em matéria de responsabilidade e indemnização de terceiros garantiu a proteção dos direitos dos cidadãos da UE e que a responsabilidade jurídica continua a caber às empresas farmacêuticas em todos os casos. No entanto, devido às condições pandémicas, os Estados-Membros aceitaram partilhar alguns dos riscos financeiros assumidos pelas empresas (pontos 9-11). A Comissão observa que o TCE aponta para uma abordagem diferente nos EUA e no Reino Unido. Por exemplo, nos EUA, a Lei relativa à preparação pública e preparação para situações de emergência (*Public Readiness and Emergency Preparedness Act*) protege as empresas farmacêuticas de litígios (caixas 2 e 3).

#### **4. Esforços concertados apoiaram o reforço da capacidade de produção de vacinas da UE**

No início de 2021, a UE e o mundo enfrentaram uma necessidade sem precedentes de aumentar a produção de vacinas<sup>11</sup>. Aquando da assinatura dos primeiros acordos prévios de aquisição de vacinas contra a COVID-19 em 2020, a Comissão dispunha de informações limitadas sobre a capacidade de produção e as cadeias de abastecimento, especialmente tendo em conta a incerteza em relação a como as vacinas seriam desenvolvidas, autorizadas e administradas.

O grupo de trabalho da Comissão para o Aumento da Capacidade de Produção de Vacinas contra a COVID-19 (TFIS) foi criado em fevereiro de 2021, quando a produção em massa teve de começar. O grupo apoiou a resolução de estrangulamentos críticos relacionados com o aumento da procura mundial de artigos de uso único (tais como sacos de biorreator, frascos para injetáveis, tubos, filtros), bem como lípidos para vacinas de ARNm. Cinco fabricantes de vacinas e vários dos seus principais fornecedores receberam apoio para dar prioridade ao fornecimento de fatores de produção críticos, com um efeito direto no aumento da produção. O TFIS avaliou as cadeias de abastecimento dos fabricantes de vacinas e a sua capacidade para cumprir os compromissos, tal como solicitado pelos decisores da Comissão antes da assinatura dos acordos prévios de aquisição<sup>12</sup>. Além disso, o TFIS acompanhou e mapeou a produção de vacinas na UE, facilitou novas parcerias industriais e encetou um diálogo com os EUA, a fim de ajudar a atenuar a escassez na UE relacionada com a Lei de produção de defesa.

As competências da Comissão oferecem a possibilidade de intervir diretamente para afetar a produção (auxílios estatais ou acordos prévios de aquisição), mas também uma colaboração direta com a indústria e as empresas no sentido de resolver os estrangulamentos da cadeia de abastecimento e promover parcerias industriais, com um efeito direto na capacidade de produção. Na opinião da Comissão, o aumento da capacidade de produção resulta não só das decisões comerciais tomadas pelos fabricantes, mas também da ativação e expansão dos locais de produção,

---

<sup>11</sup> Ver pontos 61-68 do relatório do TCE.

<sup>12</sup> Como tal, as avaliações do TFIS fundamentavam a decisão da Comissão sobre a assinatura do terceiro contrato com a Pfizer-BioNTech e os primeiros contratos com a Novavax e a Valneva.

do fornecimento suficiente de ingredientes e materiais críticos<sup>13</sup>, de parcerias internacionais fortes e de uma estreita colaboração entre a Comissão e a indústria. O TFIS pôde desempenhar um papel facilitador e de apoio neste contexto. A criação de um sistema centralizado de contratação pública para e pelos 27 Estados-Membros, combinada com a criação do TFIS e medidas adicionais dos Estados-Membros, teve um impacto e facilitou o aumento da capacidade da UE de produzir vacinas contra a COVID-19, embora seja difícil quantificar o impacto.

O TCE salienta que os EUA e o Reino Unido tinham previsto problemas nas cadeias de fabrico e de abastecimento numa fase mais precoce do processo de adjudicação<sup>14</sup>. No entanto, o pré-financiamento concedido em conformidade com os acordos prévios de aquisição visava igualmente apoiar o aumento da produção e, até maio de 2021, a UE tinha ultrapassado os EUA na produção de vacinas.

Graças aos vários esforços concertados, a capacidade de produção na UE aumentou significativamente, passando de 20 milhões de doses de vacinas no início de 2021 para uma capacidade mensal e uma produção efetiva de cerca de 300 milhões de doses de vacinas no segundo semestre de 2021<sup>15</sup>.

Os ensinamentos retirados da experiência do TFIS traduziram-se na forte dimensão industrial da HERA, a fim de abordar questões relacionadas com a cadeia de abastecimento e a produção: inventários das instalações de produção pertinentes em tempos de emergência, acompanhamento e mapeamento contínuos das cadeias de abastecimento pertinentes e das capacidades de produção em tempos de preparação, bem como a criação da rede de capacidades de produção sempre disponíveis «EU FAB»<sup>16</sup>.

### III. RESPOSTAS DA COMISSÃO ÀS RECOMENDAÇÕES DO TCE

#### 1. Recomendação 1 — Criar uma estratégia de aquisição em caso de pandemias com base nos ensinamentos retirados

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

**Uma vez adotados o Regulamento-Quadro de Emergência e o Regulamento Financeiro revisto, após consulta das autoridades dos Estados-Membros e das partes interessadas pertinentes, e avaliação comparativa com outros sistemas de contratação pública para identificar boas práticas, a Comissão deve elaborar orientações para a contratação pública em caso de pandemia e/ou ensinamentos retirados para futuras equipas de negociação.**

<sup>13</sup> O TFIS ajudou a resolver uma parte substancial dos cerca de 150 estrangulamentos da cadeia de abastecimento que identificou em vários locais de produção da UE, o que facilitou o aumento da capacidade de produção das empresas.

<sup>14</sup> Ver ponto 64 do relatório do TCE.

<sup>15</sup> Acompanhamento interno da Comissão, decorrente das entregas dos APA e dos mecanismos de autorização/controlo das exportações.

<sup>16</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs\\_22\\_2664](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_22_2664)



A Comissão aceita a recomendação.

A Comissão apresentou um pacote legislativo de propostas para a gestão de crises na proposta de reformulação do Regulamento Financeiro (adotada em 16 de maio de 2022<sup>17</sup>) e uma proposta de regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas relativas a contramedidas médicas em caso de emergência de saúde pública a nível da União («Regulamento-Quadro de Emergência»<sup>18</sup>). Serão elaboradas orientações para a interpretação das novas medidas propostas no prazo de um ano a contar da adoção desses atos pelo legislador.

## **2. Recomendação 2 — Realizar um teste de esforço do sistema de aquisição em resposta a pandemias estabelecido pela UE**

**(Prazo de execução: segundo trimestre de 2024)**

**A fim de estar em consonância com as melhores 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 abordagem da UE em matéria de contratos públicos e propor medidas adequadas.**
- b) Realizar exercícios para testar todas as partes da sua estratégia/quadro atualizado em matéria de contratos públicos relacionados com a pandemia, incluindo a recolha de dados e informações, a fim de identificar eventuais insuficiências e áreas a melhorar e publicar os resultados.**

A Comissão aceita a recomendação.

---

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation_en)

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