

Informe Especial

## Adquisición de vacunas contra el COVID-19 en la UE

Tras las dificultades iniciales, se consiguieron suficientes dosis, pero el rendimiento del proceso no se ha evaluado suficientemente



TRIBUNAL  
DE CUENTAS  
EUROPEO

# Índice

	Apartados
<b>Resumen</b>	I-VIII
<b>Introducción</b>	01-11
<b>El desarrollo de vacunas contra el COVID-19</b>	02-03
<b>Contratos para la adquisición de vacunas contra el COVID-19</b>	04-05
<b>La Comisión firmó contratos por valor de 71 000 millones euros para entregas de hasta 4 600 millones de dosis de vacunas contra el COVID-19</b>	06-08
<b>Responsabilidad e indemnización</b>	09-11
<b>Alcance y enfoque de la auditoría</b>	12-16
<b>Observaciones</b>	17-71
<b>La UE creó un sistema de a medida de adquisición de vacunas contra el COVID-19</b>	17-30
La UE determinó desde el principio de la pandemia que las vacunas eran una prioridad en la respuesta al COVID-19, pero comenzó el proceso de adquisición más tarde que el Reino Unido y los Estados Unidos	18-21
La UE creó un nuevo sistema centralizado para la adquisición de vacunas contra el COVID-19	22-26
Los negociadores de la UE adoptaron un enfoque flexible para las negociaciones ante un alto nivel de incertidumbre	27-30
<b>Las negociaciones garantizaron una cartera diversificada de vacunas para los Estados miembros</b>	31-53
Las negociaciones siguieron un planteamiento en tres fases	32-34
Algunos elementos principales se acordaron en las negociaciones preliminares antes del procedimiento de licitación	35-39
Contratos posteriores ofrecieron a la UE mayores garantías de entrega y seguridad del suministro	40-47
No hemos recibido ninguna información sobre las negociaciones preliminares para el mayor contrato de la UE	48-50
La Comisión logró una cartera diversificada de vacunas, pero la UE depende principalmente de un proveedor para el período 2022-2023	51-53

<b>La Comisión apoyó la ejecución de los contratos, pero su capacidad para superar las dificultades del suministro era limitada</b>	<b>54-71</b>
La Comisión actuó como puente entre las empresas y los Estados miembros para la ejecución de los contratos	55-56
La UE afrontó problemas de suministro de vacunas en el primer semestre de 2021	57-60
La Comisión no creó un grupo de trabajo para apoyar las cadenas de fabricación y suministro hasta febrero de 2021	61-65
La Comisión ayudó a resolver cuellos de botella, aunque no está claro en qué medida influyó en el aumento de la producción de vacunas	66-68
La Comisión no ha valorado ni evaluado de forma comparativa su adquisición de vacunas contra el COVID-19	69-71
<b>Conclusiones y recomendaciones</b>	<b>72-81</b>
<b>Anexo</b>	
<b>Tecnologías de vacunas en la cartera de vacunas contra el COVID-19 de la UE</b>	
<b>Siglas y acrónimos</b>	
<b>Glosario</b>	
<b>Respuestas de la Comisión</b>	
<b>Cronología</b>	
<b>Equipo auditor</b>	

## Resumen

**I** La UE determinó desde el principio de la pandemia que las vacunas eran una prioridad en la respuesta al COVID-19 y empezó a centrarse en el desarrollo de una vacuna segura y eficiente como solución para poner fin a la crisis sanitaria. Tomó medidas para ayudar a comprimir el calendario de desarrollo de vacunas de 10-15 años a 12-24 meses. A fecha de noviembre de 2021, la Comisión había firmado contratos por valor de 71 000 millones de euros en nombre de los Estados miembros para adquirir hasta 4 600 millones de dosis de vacunas contra el COVID-19. La mayoría de estos contratos son acuerdos de adquisición anticipada, en los que la Comisión comparte el riesgo de desarrollo de una vacuna con los fabricantes de vacunas y apoya la preparación de la capacidad de producción a escala a través de pagos iniciales con cargo al presupuesto de la UE.

**II** La UE experimentó algunas carencias de suministro en el primer semestre de 2021, pero al final de ese año se habían entregado casi 952 millones de dosis de vacunas a los Estados miembros de la UE y el 80 % de la población adulta de la UE había sido totalmente vacunada.

**III** El presente informe examina si la Comisión y los Estados miembros adquirieron vacunas contra el COVID-19 de manera eficaz hasta el final de 2021. Examinamos el marco establecido por la UE, su estrategia de negociación y la manera en que la Comisión realizó un seguimiento de la ejecución de los contratos. Hemos elegido este tema teniendo en cuenta el papel central de las vacunas en la respuesta a la pandemia de COVID-19, el carácter sin precedentes de la participación de la UE en la adquisición de vacunas y el correspondiente gasto. Nuestras constataciones tienen por objeto contribuir al desarrollo de la preparación y la capacidad de respuesta de la UE ante las pandemias.

**IV** Constatamos que la UE creó un sistema centralizado a medida para la adquisición de vacunas a través del cual estableció una cartera inicial de vacunas experimentales compuesta por diferentes empresas y tecnologías, pero inició el proceso de adquisición más tarde que el Reino Unido y los Estados Unidos. La UE tuvo que actuar antes de disponer de datos científicos claros sobre la seguridad y la eficacia de las vacunas experimentales y, por lo tanto, optó por respaldar una serie de candidatos para crear una cartera inicial con diferentes tecnologías y fabricantes de vacunas. La vacuna

Pfizer/BioNTech domina la cartera en 2022-2023 debido, según la Comisión, a la capacidad de la empresa para abastecer de forma fiable a la UE.

**V** Las negociaciones siguieron un proceso de contratación pública establecido en el Reglamento Financiero de la UE, mientras que el núcleo del proceso fueron las negociaciones preliminares que tuvieron lugar antes del envío de una invitación a licitar. Los negociadores de la Unión pudieron garantizar mejor los objetivos de adquisición de la UE en los contratos posteriores que esta firmó con los fabricantes de vacunas. Las condiciones de los contratos evolucionaron a lo largo del tiempo y los firmados en 2021 contienen disposiciones más estrictas sobre cuestiones clave como los plazos de entrega y la ubicación de la producción que los firmados en 2020. Las condiciones negociadas son diferentes para cada contrato, excepto por lo que respecta a la observancia de los principios de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, que regula la responsabilidad de terceros por efectos adversos.

**VI** Tras la firma de los contratos, la Comisión apoyó su ejecución actuando como facilitadora entre los Estados miembros y los fabricantes, pero su capacidad para superar las dificultades del suministro era limitada. Cuando la UE se enfrentó a graves carencias de suministro en el primer semestre de 2021, quedó claro que la mayoría de los contratos no contenía disposiciones específicas para hacer frente a las interrupciones del suministro. De esto modo, la Comisión tenía la posibilidad de llevar a los fabricantes ante los tribunales, y así lo hizo en un caso. La Comisión tampoco analizó plenamente las dificultades de las cadenas de producción y suministro en la fabricación de vacunas hasta después de la firma de la mayoría de los contratos. La Comisión no creó un grupo de trabajo para apoyar las cadenas de producción y suministro hasta febrero de 2021 y, aunque este ayudó a resolver cuellos de botella, no está claro en qué medida influyó en el aumento de la producción de vacunas.

**VII** La Comisión aún no ha examinado ni evaluado de forma comparativa su proceso de contratación con objeto de extraer lecciones para futuras mejoras, ni tiene previsto actualmente someter su sistema de contratación en caso de pandemia a pruebas de resistencia o simulaciones.

## **VIII** Sobre la base de estas constataciones, recomendamos que la Comisión:

- o elaborar directrices sobre contratación pública en el marco de una pandemia o determinar lecciones extraídas para futuros equipos negociadores;
- o efectuar una evaluación de riesgos respecto al sistema de contratación de la UE y proponer medidas adecuadas;
- o realizar ejercicios para poner a prueba todas las partes de su sistema actualizado de contratación en caso de pandemia, incluida la recopilación de datos e información, para identificar las insuficiencias y los ámbitos susceptibles de mejora y publicar los resultados.

# Introducción

**01** El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud calificó el brote de COVID-19 de pandemia<sup>1</sup>. La Hoja de ruta común (presidentes del Consejo Europeo y de la Comisión) europea para el levantamiento de las medidas de contención de la COVID-19, de 26 de marzo de 2020, subrayó que «el desarrollo de una vacuna segura y eficaz es fundamental para ayudar a poner fin a la pandemia de COVID-19»<sup>2</sup>. El 17 de junio de 2020, la Comisión publicó su estrategia de vacunas contra el COVID-19, en la que exponía la justificación de un proceso centralizado de contratación pública de la UE. La Comisión argumentó que un enfoque centralizado permitía «compensar las posibles pérdidas y compartir los riesgos mejor, así como agrupar inversiones para lograr economías de escala, maximizar el alcance y la velocidad»<sup>3</sup>. La estrategia se basa en dos pilares:

- garantizar una producción suficiente de vacunas en la UE y, por lo tanto, suministros suficientes para sus Estados miembros; y
- adaptar el marco reglamentario de la UE a la actual situación de urgencia y hacer uso de la flexibilidad normativa disponible.

## El desarrollo de vacunas contra el COVID-19

**02** El desarrollo de una vacuna eficaz requiere una media de entre 10 y 15 años<sup>4</sup> (véase la *ilustración 1*). A mediados de 2020, cuando comenzó el proceso de adquisición en la UE, no se sabía si una vacuna contra el COVID-19 llegaría al mercado o cuándo lo haría. Por consiguiente, la Comisión apoyó diferentes vacunas experimentales y tecnologías para promover una respuesta rápida del mercado y repartir el riesgo de fracaso y retraso.

---

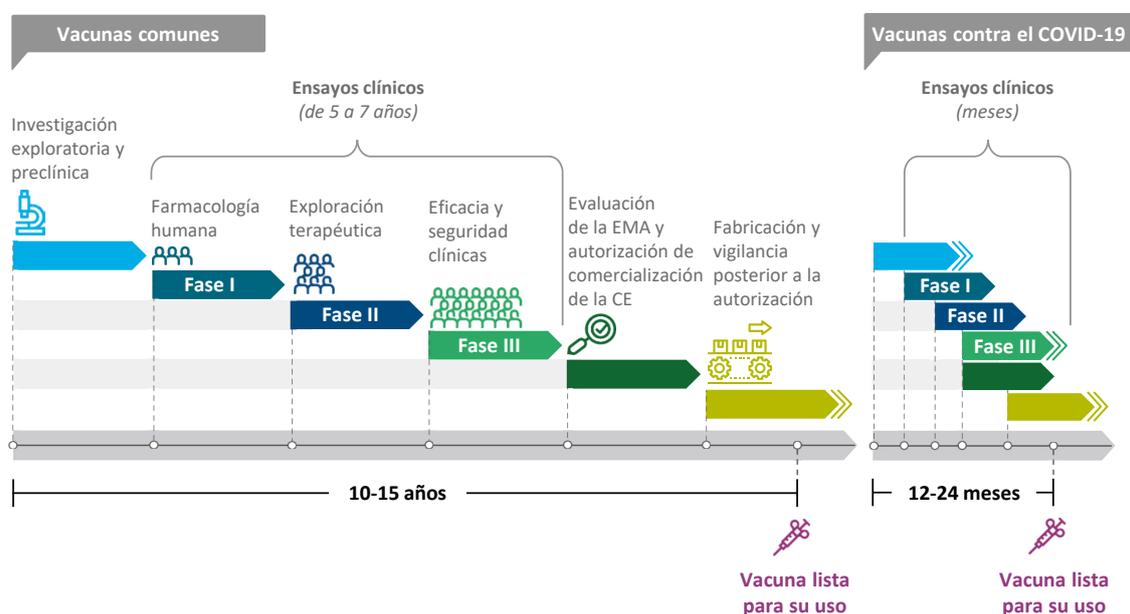
<sup>1</sup> Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020.

<sup>2</sup> Hoja de ruta común europea para el levantamiento de las medidas de contención de la COVID-19, 26.3.2020.

<sup>3</sup> Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19, COM(2020) 245.

<sup>4</sup> Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), «The complex journey of a vaccine. The steps behind developing a new vaccine».

## Ilustración 1 — Proceso y calendario de desarrollo de vacunas comunes frente al desarrollo de vacunas contra el COVID-19



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de la información proporcionada por la IFPMA.

**03** La UE adoptó una serie de medidas para apoyar los esfuerzos por comprimir el calendario de desarrollo de vacunas contra el COVID-19 a tan solo 12-24 meses<sup>5</sup> (véase la [ilustración 1](#)). La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) proporcionó orientaciones rápidas a los desarrolladores sobre los diseños de estudios clínicos, asesoró a las empresas sobre los requisitos reglamentarios, llevó a cabo revisiones continuas de los datos de ensayos clínicos a medida que estaban disponibles y aceleró la aprobación de nuevas líneas de producción<sup>6</sup>. El Consejo y el Parlamento Europeo adoptaron una excepción temporal a la legislación sobre organismos modificados genéticamente que permitía la inclusión de estos en las vacunas<sup>7</sup>. Los directores de las agencias de medicamentos de los Estados miembros adoptaron un memorando de entendimiento que permitía unos requisitos de etiquetado y envasado más flexibles para las vacunas contra el COVID-19. La EMA recomendó conceder una autorización condicional de comercialización para la primera vacuna contra el COVID-19 el 21 de diciembre de 2020, nueve meses después de que la OMS hubiera declarado que el brote de coronavirus constituía una pandemia mundial.

<sup>5</sup> Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19, COM(2020) 245.

<sup>6</sup> EMA, «COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring».

<sup>7</sup> Reglamento (UE) 2020/1043.

## Contratos para la adquisición de vacunas contra el COVID-19

**04** Paralelamente a la publicación de su estrategia de vacunas contra el COVID-19, la Comisión firmó un acuerdo con los veintisiete Estados miembros, lo que le permitió celebrar acuerdos de adquisición anticipada (APA) con fabricantes de vacunas contra el COVID-19 en nombre de dichos Estados<sup>8</sup>. Los APA son contratos por los que la Comisión garantiza el derecho de los Estados miembros a comprar un número específico de dosis de vacunas en un plazo y a un precio determinados. A cambio de garantizar el futuro suministro de vacunas, parte de los costes de desarrollo a los que se enfrentaban los productores de vacunas se financiaron mediante pagos iniciales con cargo al presupuesto de la UE. La Comisión y los Estados miembros adoptaron este nuevo enfoque de reparto de riesgos para garantizar una cantidad suficiente de vacunas. Si la EMA recomienda la autorización de una vacuna, los pagos iniciales se utilizan para las compras de la vacuna por parte de los Estados miembros. Sin embargo, es posible que estos pagos no siempre se recuperen en su totalidad en caso de que no se autorice una vacuna experimental.

**05** La financiación de los APA procede del Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente (ESI)<sup>9</sup>, instrumento financiero gestionado directamente por la Comisión, que le permite prestar apoyo dentro de la UE en caso de catástrofes. Es una intervención que se añade a los esfuerzos realizados en el marco de otras iniciativas nacionales y de la UE y que se coordina con estos. La Comisión asignó 2 150 millones de euros al presupuesto del ESI para financiar los APA de vacunas, que los Estados miembros complementaron con otros 750 millones de euros para crear un presupuesto total de 2 900 millones de euros. Al final de 2021, la Comisión había desembolsado más de 2 550 millones de euros en pagos iniciales a los fabricantes de vacunas.

## La Comisión firmó contratos por valor de 71 000 millones de euros para entregas de hasta 4 600 millones de dosis de vacunas contra el COVID-19

**06** Entre agosto de 2020 y noviembre de 2021, la Comisión firmó once contratos con ocho fabricantes de vacunas que proporcionaban acceso a hasta 4 600 millones de dosis de vacunas (véase el *cuadro 1*) con un coste total previsto de cerca de

---

<sup>8</sup> Decisión de la Comisión de 18 de junio de 2020, C(2020) 4192 y su posterior aprobación por cada Estado miembro.

<sup>9</sup> Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19, COM(2020) 245.

71 000 millones de euros. El coste medio ponderado por dosis es de aproximadamente 15 euros. Esta cifra se calcula sobre la base de las dosis efectivamente encargadas (entregadas y aún por entregar). No se incluyen las opciones no ejercitadas. Se excluyen las dosis de Curevac encargadas, pero el pago inicial correspondiente a Curevac se incluye como coste.

### Cuadro 1 — Dosis potenciales de vacunas contra el COVID-19 garantizadas hasta el final de 2021

Vacuna desarrollada por	Número de dosis contratadas (en millones)	Número de dosis facultativas/ adicionales (en millones)	Número total de dosis (en millones)	Firma del contrato
AstraZeneca	300	100	400	Agosto de 2020
Sanofi-GSK		300*	300	Septiembre de 2020
Janssen **	200	200	400	Octubre 2020
CureVac	225	180	405	Noviembre de 2020
Pfizer/BioNTech	200	100	300	Noviembre de 2020
	200	100	300	Febrero de 2021
	900	900	1 800	Mayo de 2021
Moderna	80	80	160	Diciembre de 2020
	150	150	300	Febrero de 2021
Novavax	100	100	200	Agosto de 2021
Valneva	24	36	60	Noviembre de 2021
<b>Total</b>	<b>2 379</b>	<b>2 246</b>	<b>4 625</b>	

\* El contrato Sanofi/GSK es un contrato de opciones sin obligación del Estado miembro de adquirir dosis. Sanofi/GSK recibió un pago inicial.

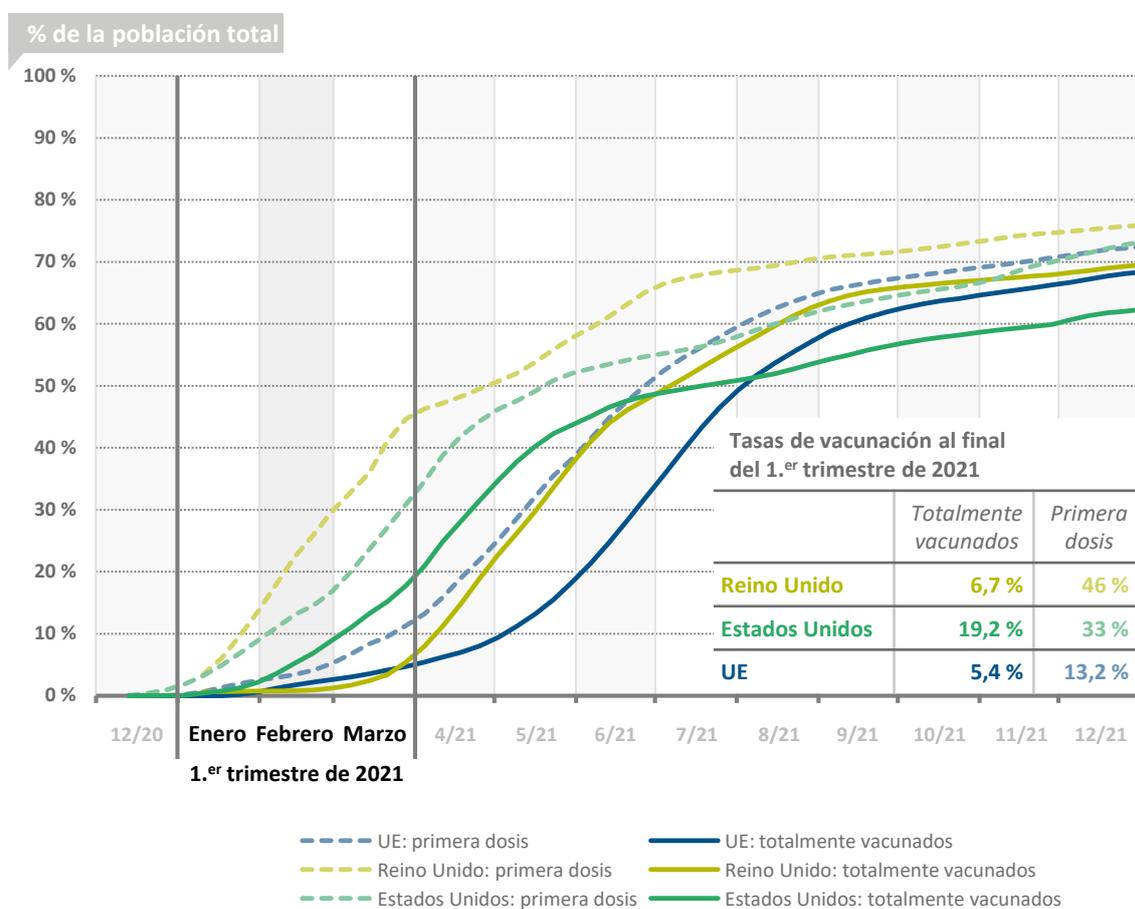
\*\* Janssen Pharmaceutica NV es una filial de Johnson & Johnson.

Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de los contratos.

**07** Ocho de los contratos son APA, celebrados antes de que las vacunas recibieran de la EMA una recomendación de autorización condicional de comercialización. Tres contratos son acuerdos de adquisición, firmados con Pfizer/BioNTech y Moderna después de que sus vacunas hubieran recibido una autorización condicional de comercialización de la UE, y no incluyen ningún pago inicial a cargo del presupuesto de la Unión, aunque Moderna exigió pagos iniciales de los Estados miembros.

**08** Al final de 2021, se habían entregado casi 952 millones de dosis a los Estados miembros de la UE (la mayoría de Pfizer/BioNTech) y se habían administrado más de 739 millones de dosis<sup>10</sup>. El 80 % de la población adulta de la UE estaba totalmente vacunada. Al final del verano de 2021, la UE había obtenido dosis suficientes para vacunar al menos al 70 % de la población adulta (véase la *ilustración 2*), aunque en el primer semestre de 2021 sufrió importantes carencias de suministro por parte de dos fabricantes.

### Ilustración 2 — Tasas de vacunación en la UE, el Reino Unido y los Estados Unidos en 2021



*Fuente:* Our world in data para el Reino Unido y los Estados Unidos, ECDC para la UE.

<sup>10</sup> Rastreador de vacunas del ECDC.

## Responsabilidad e indemnización

**09** La Comisión y los Estados miembros consideraron que la introducción temprana de la vacuna redundaba en interés de la salud pública. Por lo tanto, los Estados miembros estaban dispuestos a reducir los riesgos de los fabricantes relacionados con la responsabilidad por efectos adversos. Esto se concibió como un principio de reparto de riesgos en la estrategia de vacunación. Aunque respetan el principio general de responsabilidad con arreglo a la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (véase el [recuadro 1](#)), las disposiciones de los contratos celebrados con los fabricantes de vacunas contra el COVID-19 difieren de la práctica anterior a la pandemia (véase el [recuadro 1](#)), ya que los Estados miembros han asumido algunos de los riesgos financieros que normalmente recaen sobre los fabricantes de vacunas.

### Recuadro 1

#### La Directiva de la UE sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

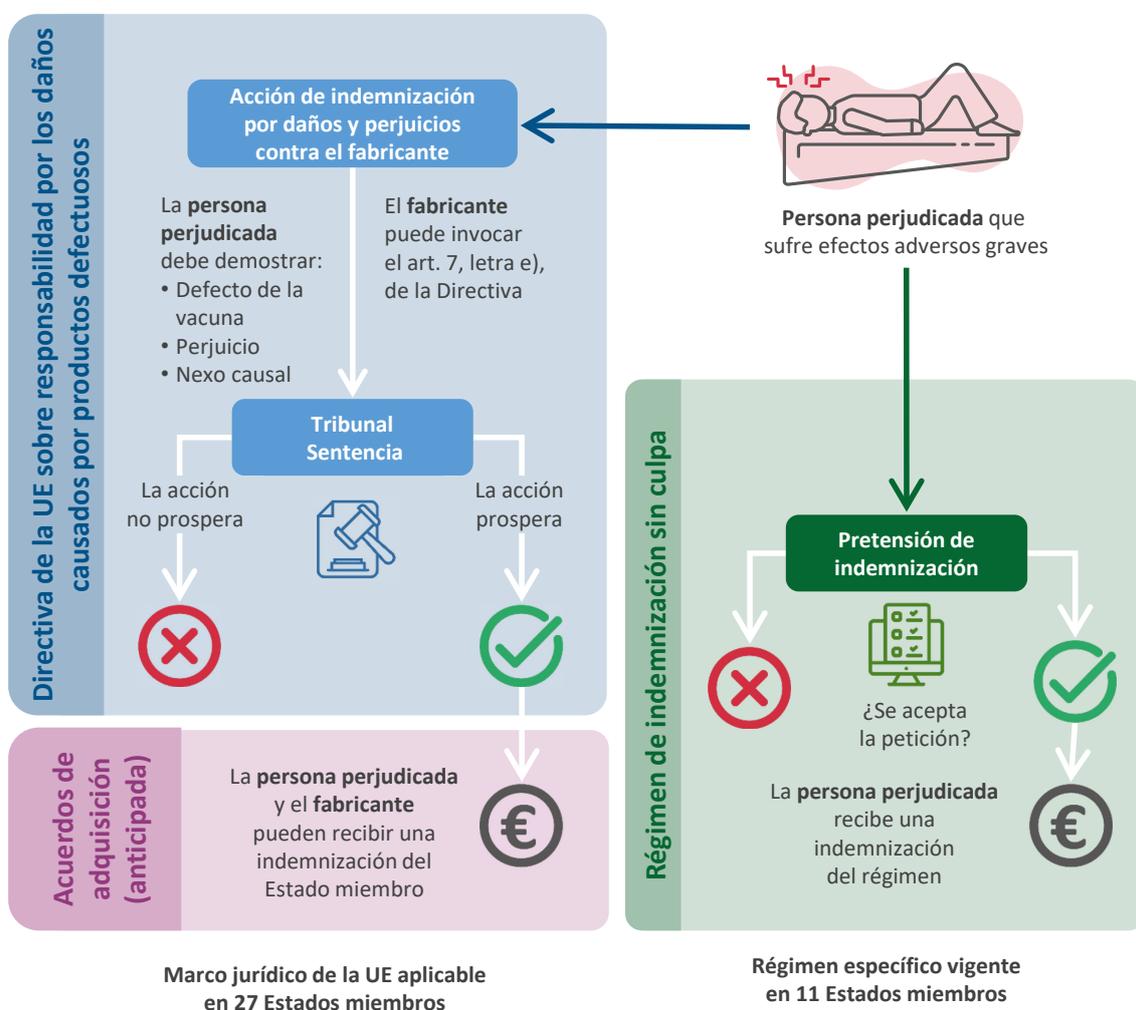
Con arreglo a la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, los productores son responsables de los daños causados por un defecto de su producto, aunque no haya negligencia o culpa por su parte. Un productor puede quedar exento de tal responsabilidad si, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto.

Un ciudadano de la UE que sufra efectos adversos graves a causa de un medicamento puede presentar una reclamación de indemnización por daños y perjuicios contra el fabricante con arreglo a la Directiva, que ha sido incorporada a la legislación de los Estados miembros.

**10** Un ciudadano que haya sufrido efectos adversos de una de las vacunas contra el COVID-19 adquiridas en virtud de los contratos puede ejercitar una acción de daños y perjuicios contra el fabricante de la vacuna. Si la acción prospera, el Estado miembro que administró la vacuna será responsable de indemnizar a la parte perjudicada y de pagar los gastos legales del fabricante de la vacuna (indemnización) (véase la [ilustración 3](#)). Este no es el caso si los daños o pérdidas se deben a una conducta dolosa o al incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de la UE.

**11** Además de las reclamaciones en virtud de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, según un estudio reciente<sup>11</sup>, once Estados miembros cuentan con regímenes nacionales de indemnización «sin culpa» para resarcir a los perjudicados por los daños sufridos como consecuencia de los efectos secundarios causados por una vacunación. Estos regímenes no exigen que la persona perjudicada demuestre la existencia de un nexo causal entre el efecto secundario y la vacuna. Una persona que opte por recibir dicha indemnización pierde el derecho a presentar una demanda contra la empresa farmacéutica.

### Ilustración 3 — Responsabilidad e indemnización en caso de que una persona sufra efectos adversos graves por una vacuna contra el COVID-19



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo.

<sup>11</sup> House of the Oireachtas, Library and Research Service, «Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview», 20.4.2021.

## Alcance y enfoque de la auditoría

**12** El presente informe examina si la Comisión y los Estados miembros adquirieron vacunas contra el COVID-19 de manera eficaz hasta el final de 2021. Analizamos esta cuestión por la importancia del acceso oportuno a las vacunas en cantidades suficientes para la respuesta de la UE a la pandemia de COVID-19, por el gasto que representa, y porque nos interesa el papel desempeñado por la Comisión. Examinamos si:

- a) los preparativos de la UE para la adquisición de vacunas contra el COVID-19 fueron eficaces;
- b) los negociadores de la UE pudieron garantizar los objetivos de adquisición en los contratos que la Unión firmó con los fabricantes de vacunas;
- c) la Comisión hizo frente a las complicaciones que incidían en el suministro de vacunas.

**13** Evaluamos los resultados de la UE tomando como referencia los del Reino Unido y los Estados Unidos para comprender qué lecciones cabía extraer de una comparación con otros sistemas de adquisición de vacunas. Elegimos estos países dado que ambos tienen una capacidad nacional de investigación y producción farmacéutica, fueron de los primeros en iniciar procedimientos de adquisición de vacunas y se abastecieron de algunas de las mismas empresas que la UE. Tuvimos en cuenta las diferentes competencias en materia de salud pública en los tres territorios y, en consecuencia, limitamos nuestro examen a factores comparables: calendario de la contratación, condiciones contractuales y apoyo a la producción.

**14** Mantuvimos reuniones con funcionarios de la Comisión de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, principal dirección general responsable en este ámbito, y tuvimos acceso directo a sus bases de datos. También nos reunimos con personal de la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes, el Servicio Jurídico de la Comisión y la Secretaría General que había participado en el proceso de contratación. Hemos tenido acceso a los documentos pertinentes de la Comisión, a excepción de los relacionados con la participación de la Presidenta de la Comisión en las negociaciones preliminares con Pfizer/BioNTech. Examinamos las actas de las reuniones, los informes internos de la Comisión, la correspondencia por correo electrónico y los acuerdos de adquisición (anticipada o no) (en lo sucesivo, denominados «contratos»).

**15** Celebramos reuniones con auditores de las entidades fiscalizadoras superiores del Reino Unido y los Estados Unidos para aprovechar su trabajo sobre los esfuerzos de adquisición de vacunas contra el COVID-19 por parte de sus Gobiernos. Entrevistamos a los representantes de tres Estados miembros que desempeñaron un papel destacado en el proceso de adquisición. Realizamos una encuesta entre los representantes de los Estados miembros en el comité rector de la adquisición de vacunas contra el COVID-19 para recabar su opinión sobre la adquisición de vacunas en la UE, a la que respondieron 14 de los 27 Estados miembros.

**16** Los resultados de esta auditoría son pertinentes para el desarrollo en curso de la preparación y capacidad de respuesta de la UE ante las pandemias, ámbito en el que se enmarca asimismo la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).

## Observaciones

### La UE creó un sistema de a medida de adquisición de vacunas contra el COVID-19

**17** En respuesta a la pandemia de COVID-19, la Comisión adoptó una serie de medidas a fin de poder adquirir vacunas para los ciudadanos de la UE. Evaluamos si el marco establecido por la UE para este proceso de adquisición de vacunas fue adecuado y condujo a negociaciones contractuales oportunas.

**La UE determinó desde el principio de la pandemia que las vacunas eran una prioridad en la respuesta al COVID-19, pero comenzó el proceso de adquisición más tarde que el Reino Unido y los Estados Unidos**

**18** El 20 de febrero de 2020<sup>12</sup>, menos de tres semanas después de que la OMS declarara que el COVID-19 constituía una emergencia de salud pública de importancia internacional<sup>13</sup>, el Consejo instó a los Estados miembros y a la Comisión a cooperar en el desarrollo de una vacuna (véase la *ilustración 4* para una cronología de los principales acontecimientos). El 10 de marzo<sup>14</sup> y de nuevo el 26 de marzo de 2020<sup>15</sup>, los miembros del Consejo Europeo destacaron la importancia de desarrollar una vacuna y se comprometieron a aumentar el apoyo a la investigación sobre vacunas.

---

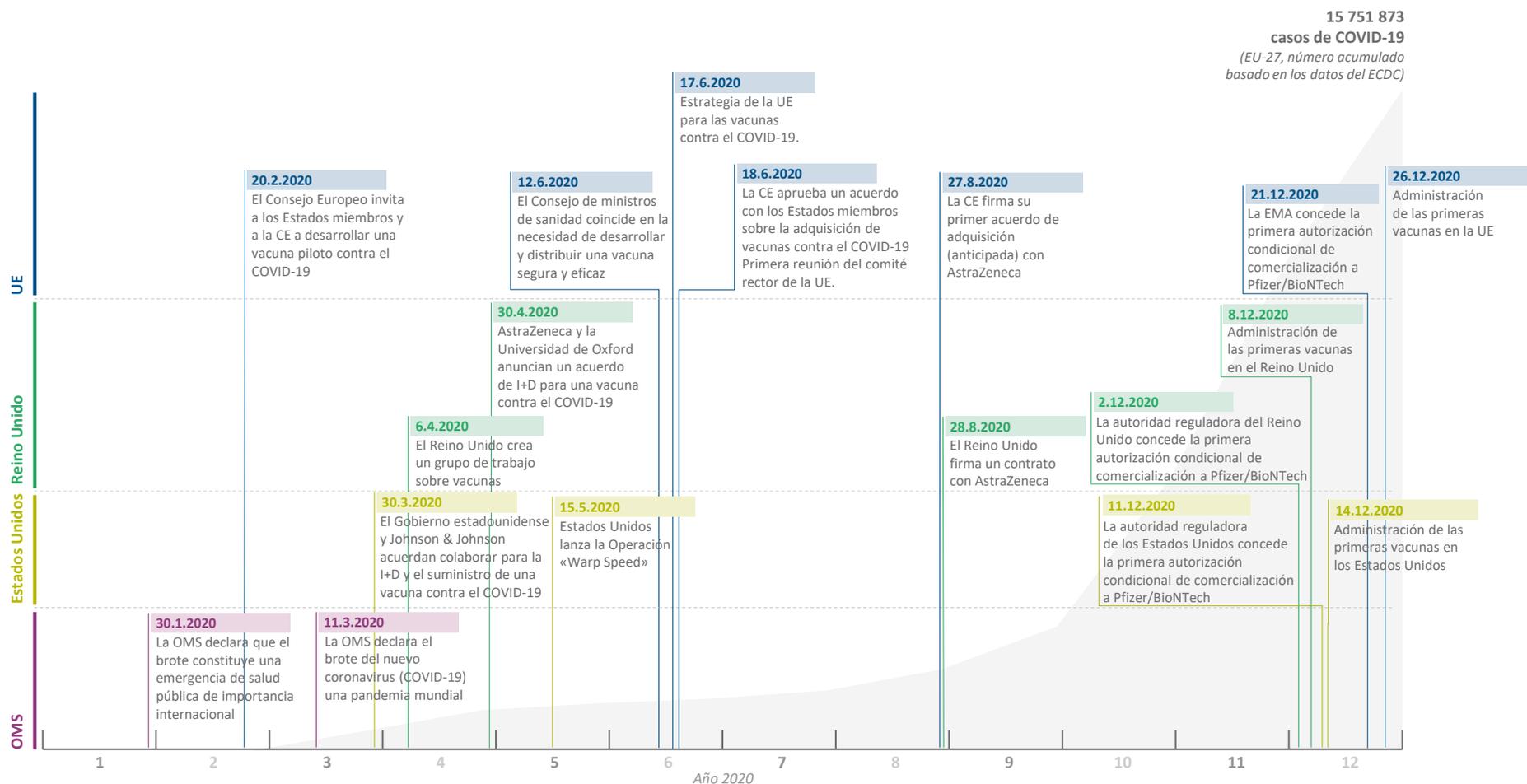
<sup>12</sup> Conclusiones del Consejo sobre la COVID-19 (2020/C 57/04).

<sup>13</sup> Declaración de la OMS acerca del brote del nuevo coronavirus, 30.1.2020.

<sup>14</sup> Conclusiones de la Presidencia del Consejo Europeo, 10.3.2020.

<sup>15</sup> Declaración conjunta de los miembros del Consejo Europeo, 26.3.2020.

## Ilustración 4 — Cronología de las principales acciones de contratación pública relacionadas con el COVID-19 en 2020



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo.

**19** El 17 de abril de 2020, la Hoja de ruta común (Consejo Europeo y Comisión) europea para el levantamiento de las medidas de contención de la COVID-19<sup>16</sup> subrayó por primera vez que la contratación conjunta y la igualdad de acceso guiarían las acciones de la Comisión en materia de vacunas. La Comisión empezó a investigar las vacunas experimentales al final de abril<sup>17</sup>. En ese momento, no disponía de un mandato de los Estados miembros, ni tenía un objetivo o estrategia definitivos. Estableció esos contactos iniciales sin consultar a los Estados miembros ni coordinarse con ellos.

**20** Alemania, Francia, Italia y los Países Bajos habían colaborado en el marco de una alianza inclusiva para el desarrollo de una vacuna (IVA) desde mayo de 2020 para garantizar el suministro de vacunas a sus ciudadanos. El 13 de junio, AstraZeneca anunció un acuerdo con la IVA para un total de hasta 400 millones de dosis. Tras la puesta en marcha del proceso de adquisición de vacunas contra el COVID-19 por parte de la UE el 18 de junio, los negociadores de la Comisión y de los Estados miembros asumieron el acuerdo IVA y negociaron con AstraZeneca en nombre de los 27 Estados miembros.

**21** La UE reconoció la importancia del desarrollo de vacunas desde el principio de la pandemia, pero inició su proceso de adquisición (si se tiene en cuenta que el comité rector de la adquisición de vacunas se creó el 18 de junio de 2020) más tarde que el Reino Unido y los Estados Unidos. El Reino Unido puso en marcha su grupo de trabajo sobre vacunas el 17 de abril de 2020. El Gobierno de los Estados Unidos anunció la creación de la «Operación Warp Speed» para el desarrollo y la adquisición de vacunas el 15 de mayo de 2020, aunque había empezado a financiar la investigación de vacunas experimentales en marzo (véase la *ilustración 4*).

---

<sup>16</sup> Hoja de ruta común europea para el levantamiento de las medidas de contención de la COVID-19 2020/C 126/01.

<sup>17</sup> *Ibíd.*

## La UE creó un nuevo sistema centralizado para la adquisición de vacunas contra el COVID-19

**22** La Decisión de 2013<sup>18</sup> sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud proporciona un marco de preparación y respuesta ante pandemias a escala de la UE. La Comisión ha estado apoyando proyectos de preparación y respuesta a escala de la UE y de los Estados miembros desde 2003<sup>19</sup>, con arreglo a las recomendaciones de la OMS de que dichos ejercicios (también a nivel transfronterizo) formen parte integrante de las actividades de preparación frente a pandemias<sup>20</sup>. No obstante, el Consejo señaló en abril de 2020 que «los instrumentos de la Unión tienen un alcance limitado y, por lo tanto, no permiten dar una respuesta suficiente ni hacer frente con eficacia a las consecuencias a gran escala de la crisis de la COVID-19 en la Unión»<sup>21</sup>. Entre esas limitaciones se encontraba la ausencia de un sistema para adquirir una vacuna aún inexistente:

- o las normas sobre asistencia urgente en la Unión<sup>22</sup> no permitían a la Comisión adquirir suministros, como vacunas, en nombre de los Estados miembros;
- o la Decisión<sup>23</sup> permite la adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria por parte de los Estados miembros, pero esto se concibió como un instrumento de preparación y no ofrece la flexibilidad y la rapidez necesarias para responder a la extrema urgencia de la pandemia de COVID-19.

---

<sup>18</sup> Decisión n.º 1082/2013/UE, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.

<sup>19</sup> Sitio web de la Comisión Europea: «planificación de la preparación y respuesta», consultado el 22.2.2022.

<sup>20</sup> OMS, Recommendation for good practice in pandemic preparedness, 2010.

<sup>21</sup> Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo, considerando 4.

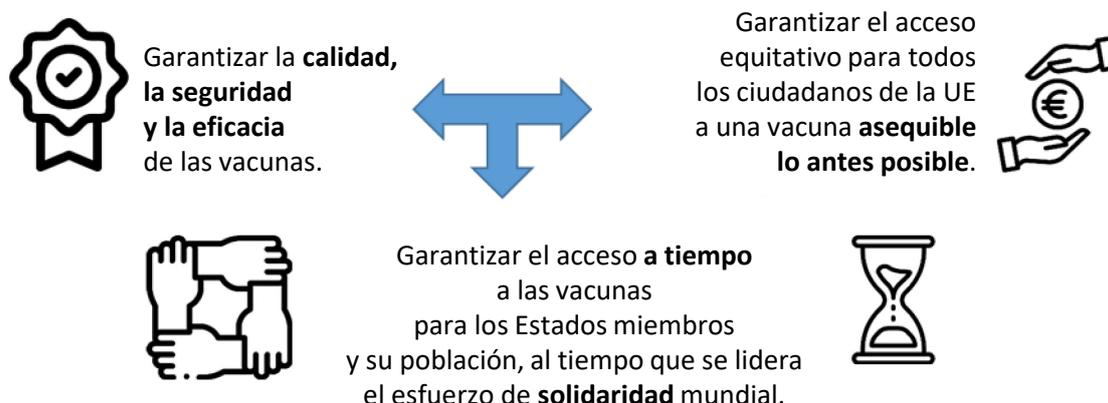
<sup>22</sup> Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión.

<sup>23</sup> Artículo 5 de la Decisión n.º 1082/2013/UE, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.

**23** Una modificación de abril de 2020 del Reglamento del Consejo relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión abordó estas cuestiones de modo que se permitió por primera vez a la Comisión negociar contratos en nombre de los Estados miembros. La Comisión nos informó de que no existía ninguna estrategia de vacunas para aplicar esta disposición en el momento en que se adoptó la modificación.

**24** El Consejo de Ministros de Sanidad coincidió el 12 de junio de 2020<sup>24</sup> en la necesidad de una acción conjunta para apoyar el desarrollo y el despliegue de una vacuna segura y eficaz contra el COVID-19, garantizando un suministro rápido, suficiente y equitativo para los Estados miembros y favoreciendo una amplia cartera y un incremento de la financiación del ESI. El 17 de junio de 2020, la Comisión publicó su estrategia de vacunas contra el COVID-19<sup>25</sup> (véase la *ilustración 5*), en la que exponía la justificación de un proceso centralizado de contratación pública de la UE. El 18 de junio de 2020, el Consejo adoptó una decisión para financiar la adquisición de vacunas<sup>26</sup>.

### Ilustración 5 — Objetivos de la estrategia de la UE contra el COVID-19



Fuente: Estrategia de la UE para las vacunas contra el COVID-19.

<sup>24</sup> Decisión de la Comisión por la que se aprueba el acuerdo con los Estados miembros sobre la adquisición de vacunas contra el COVID-19, C(2020) 4192.

<sup>25</sup> Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19, COM(2020) 245.

<sup>26</sup> Proyecto de presupuesto rectificativo n.º 8 al presupuesto general para 2020, C(2020) 900 final.

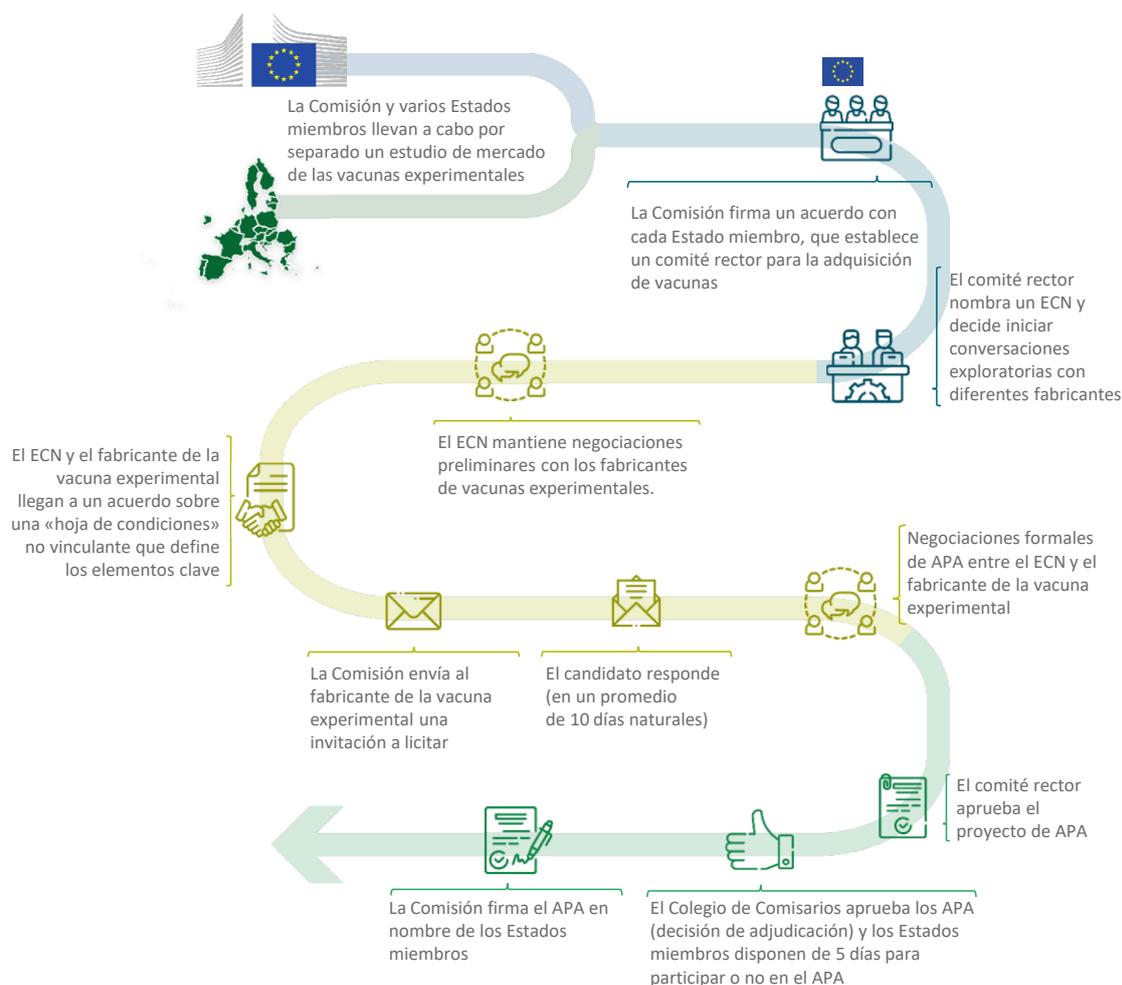
**25** Este enfoque centralizado se aplicó a través de un acuerdo firmado por la Comisión y los Estados miembros, por el que la Comisión era responsable del proceso de adquisición y de la celebración de contratos. Los acuerdos entre la Comisión y los Estados miembros<sup>27</sup> establecieron un sistema a medida para la adquisición de vacunas (véase la *ilustración 6*), centrado en dos organismos:

- Un comité rector encargado de supervisar las negociaciones y validar los contratos antes de su firma, compuesto por un representante por Estado miembro y copresidido por la Comisión Europea y un representante de un Estado miembro. Los representantes nombrados para el comité rector no estaban sujetos a requisitos previos ni a exigencias de conocimientos específicos. Esto entrañaba el riesgo de que el organismo encargado de supervisar la adquisición de vacunas careciera de los conocimientos y la experiencia necesarios para hacer frente a la complejidad de la adquisición de vacunas.
- Un equipo conjunto de negociación (ECN) encargado de negociar los contratos, compuesto por representantes de siete Estados miembros (Alemania, España, Francia, Italia, Países Bajos, Polonia y Suecia), elegidos de entre los miembros del comité rector, y funcionarios de la Comisión de diversas direcciones generales. En la práctica, el ECN se dividió en subgrupos de representantes de dos Estados miembros y funcionarios de la Comisión, cada uno de los cuales negociaba con un fabricante específico de vacunas experimentales.

---

<sup>27</sup> Anexo de la Decisión de la Comisión por la que se aprueba el acuerdo con los Estados miembros sobre la adquisición de vacunas contra el COVID-19, y su posterior aprobación por cada Estado miembro.

## Ilustración 6 — Esquema de flujo del proceso de contratación pública



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo.

**26** El comité rector y el ECN se componían de personas con diversos perfiles, entre los que figuraban miembros del comité de medicamentos de uso humano de la EMA y directores de las agencias nacionales de medicamentos de los Estados miembros. Los grupos de trabajo sobre contratación pública de los Estados Unidos y el Reino Unido incluyeron expertos en la cadena de suministro y la logística. La Comisión no había tomado en consideración las competencias que necesitaba en el ECN antes del inicio del proceso de contratación.

### Los negociadores de la UE adoptaron un enfoque flexible para las negociaciones ante un alto nivel de incertidumbre

**27** La Comisión y los Estados miembros adoptaron un enfoque flexible para garantizar una amplia cartera de vacunas en breve plazo, y confiaron en el comité rector la supervisión de las negociaciones y la validación de sus resultados. El comité

rector no desarrolló objetivos ni mandatos detallados para los negociadores de la UE. Sin embargo, en su Decisión por la que se aprueban los acuerdos con los Estados miembros para la adquisición de vacunas<sup>28</sup>, la Comisión se comprometió a considerar elementos específicos al decidir financiar contratos individuales, en particular:

- o los datos disponibles sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de la vacuna en el momento de la negociación del contrato;
- o la velocidad de entrega a la escala requerida;
- o el coste;
- o la diversificación de las tecnologías; y
- o la capacidad de suministro mediante el desarrollo de las capacidades de producción en la UE.

**28** El ECN informó con frecuencia al comité rector sobre el estado de las negociaciones en relación con las distintas vacunas experimentales, pero las actas de las reuniones del comité rector no mencionan objetivos o metas definidos, sino que reflejan la propia evaluación de las negociaciones por parte del ECN y recogen las instrucciones ocasionales del comité rector caso por caso. Las actas rara vez detallan los asuntos que el ECN estaba negociando. La Comisión nos informó de que, debido a la urgencia de las negociaciones y a la importancia de evitar filtraciones, estas actas no recogen exhaustivamente los debates mantenidos en el comité rector.

**29** El comité rector recibió aportaciones de expertos de los Estados miembros sobre el mérito científico y el potencial de las diversas vacunas experimentales. Dicho comité decidió negociar con empresas asentadas con experiencia en el ámbito del desarrollo de vacunas. La madurez de las tecnologías de las vacunas experimentales también fue un factor importante en la selección del comité rector.

**30** El acuerdo entre la Comisión y los Estados miembros (véase el apartado 25) estipulaba que la Comisión recabaría asesoramiento científico independiente sobre los avances y los datos disponibles sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas experimentales antes de tomar cualquier decisión final. La Comisión pidió asesoramiento a expertos científicos, pero, a falta de datos sólidos, el comité rector tuvo que tomar decisiones antes de disponer de pruebas científicas claras.

---

<sup>28</sup> *Ibíd.*

## Las negociaciones garantizaron una cartera diversificada de vacunas para los Estados miembros

**31** Entre la primavera de 2020 y el otoño de 2021, la UE celebró once contratos con fabricantes de vacunas contra el COVID-19. Evaluamos si:

- o la Comisión movilizó las herramientas y los conocimientos adecuados para llevar a cabo las negociaciones; y
- o los contratos reflejan las prioridades y objetivos definidos para las negociaciones.

### Las negociaciones siguieron un planteamiento en tres fases

**32** Las prioridades de las negociaciones para la adquisición de vacunas contra el COVID-19 eran obtener una vacuna segura y eficaz con rapidez y en cantidad suficiente para todos los Estados miembros de la UE. El proceso de contratación se desarrolló mediante un procedimiento negociado sin convocatoria de licitación previa, de conformidad con el Reglamento Financiero<sup>29</sup>.

**33** El proceso de negociación constaba de tres fases, cada una de las cuales tenía una duración diferente para cada fabricante de vacunas experimentales (véase la [ilustración 7](#)):

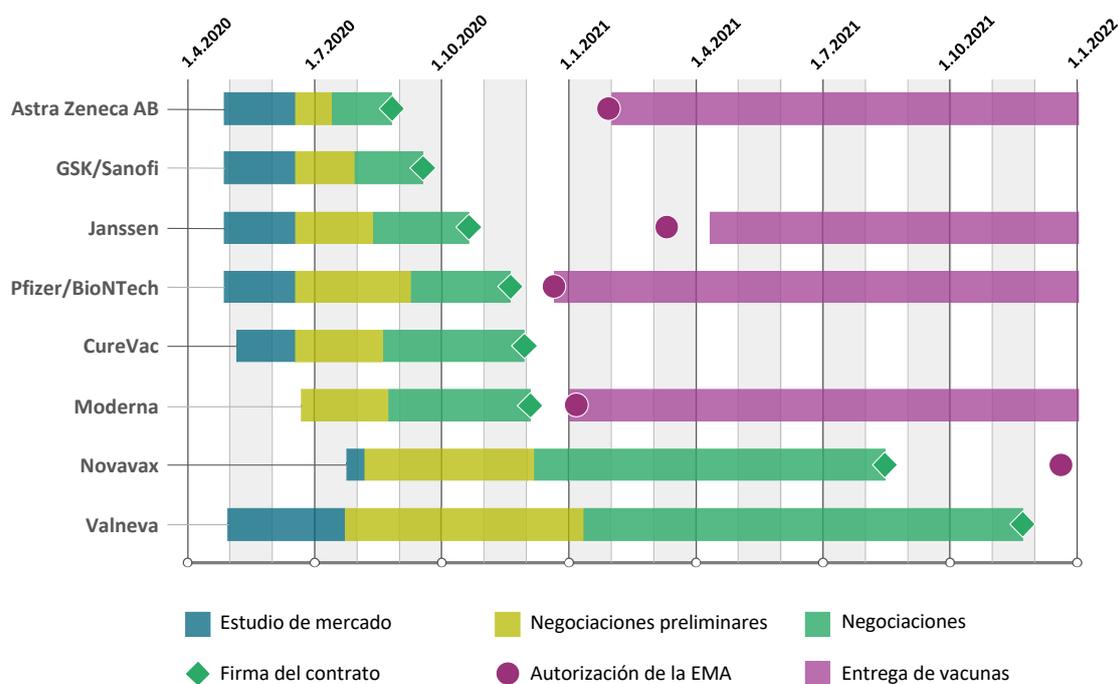
- o *Estudio de mercado*: la Comisión envió cuestionarios a los fabricantes de vacunas experimentales y mantuvo reuniones con algunos de ellos (antes de la creación del comité rector).
- o Las *negociaciones preliminares* entre el ECN y un fabricante de vacunas experimentales comenzaban cuando el comité rector daba su aprobación para iniciar las conversaciones, y finalizaban una vez que los principales elementos del acuerdo (precio, volumen, responsabilidad civil e indemnización, y calendario de entregas y pagos) se acordaban provisionalmente en «hojas de condiciones» no vinculantes. Una vez que el comité rector quedara satisfecho con el resultado de las negociaciones preliminares, la Comisión podía convocar una licitación.

---

<sup>29</sup> Artículo 164, apartados 1, letra d), y 4, y punto 11.1, letra c), del anexo I del Reglamento (CE) 2018/1046.

- o Las *negociaciones* entre la ECN y un fabricante de vacunas candidato comenzaban cuando la empresa presentaba una oferta para la licitación y finalizaban con la firma de un acuerdo por ambas partes (la Comisión, en nombre de los Estados miembros, y el fabricante).

### Ilustración 7 — Cronología del proceso de negociación para cada uno de los contratos



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo.

**34** La UE siguió un proceso similar a fin de ejercer las opciones para dosis adicionales previstas en los contratos y de celebrar dos de los acuerdos de adquisición. El comité rector manifestó su interés por dosis adicionales de un fabricante y encargó al ECN que negociara las condiciones.

### Algunos elementos principales se acordaron en las negociaciones preliminares antes del procedimiento de licitación

**35** Analizamos el proceso de licitación para determinar su impacto en el contenido de los contratos. Un comité de evaluación compuesto por entre cinco y veintitrés personas de la Comisión y del comité rector elaboró informes de evaluación sobre los expedientes presentados por los fabricantes en respuesta a la licitación. Constatamos que, en el caso de los nueve primeros contratos, la licitación no realizó aportaciones respecto a elementos principales acordados de manera informal en las hojas de condiciones.

**36** En primer lugar, los fabricantes de vacunas experimentales y el ECN habían acordado elementos principales de los futuros contratos (en particular, precio, volumen y responsabilidad civil) durante las negociaciones preliminares. Las licitaciones se convocaron con posterioridad. Esto se refleja en el breve período de tiempo transcurrido entre la invitación a licitar y el plazo de presentación de los documentos de la licitación (diez días).

**37** En segundo lugar, constatamos que uno de los criterios de evaluación no se actualizó para tener en cuenta la evolución de la situación. El criterio 1.1, «Hoja de ruta hacia la puesta en marcha de planes de ensayos clínicos en 2020», se diseñó a mediados de 2020 para evaluar la fiabilidad de los planes de los candidatos para iniciar rápidamente los ensayos clínicos. Las invitaciones a licitar enviadas en diciembre de 2020 y enero de 2021 seguían incluyendo este criterio, a pesar de que los evaluadores estaban juzgando los resultados anteriores de las empresas en lugar de su producción prevista.

**38** En tercer lugar, la evaluación de las ofertas no identificó riesgos para la cadena de suministro y el proceso de fabricación que pudieran dar lugar a problemas de entrega. Existe una escasa correlación entre las puntuaciones concedidas y los resultados posteriores en términos de entregas. Aproximadamente el 40 % de los puntos que podían concederse a los fabricantes en el marco de la licitación estaban directamente relacionados con su capacidad de producción (véase el *cuadro 2*). Las seis empresas que firmaron contratos con la Comisión en 2020 recibieron al menos la mitad de la puntuación por cada criterio y cuatro recibieron una puntuación máxima por el criterio relativo a la capacidad de producción en la UE.

## **Cuadro 2 — Criterios relacionados con la producción en la licitación de la UE para las vacunas contra el COVID-19**

<b>La capacidad de producir a gran escala los volúmenes requeridos para la UE</b>
<b>Capacidad de respuesta (en qué medida y a qué velocidad es capaz la empresa de entregar las cantidades propuestas)</b>
<b>Capacidad de producción en la UE (en relación con las vacunas)</b>

*Fuente:* Licitaciones de la UE para el desarrollo, la producción, las opciones de compra prioritaria y el suministro de vacunas contra el COVID-19 a los Estados miembros de la UE.

**39** El precio, la responsabilidad civil y los calendarios de entrega fueron temas prioritarios durante las negociaciones preliminares. El ECN no evaluó las redes de suministro y producción de las empresas durante las negociaciones preliminares y, a pesar de la importancia de este aspecto en la licitación, no pudo corregir dicha limitación en el breve plazo permitido para la evaluación de las ofertas. La Comisión ha reconocido esta insuficiencia en el proceso de contratación, ya que declaró en febrero de 2021 que los fabricantes tendrían que presentar «un plan creíble y detallado que demuestre la capacidad de producción de vacunas en la UE y de entrega en un marco temporal fiable» como condición indispensable para las negociaciones<sup>30</sup>.

### **Contratos posteriores ofrecieron a la UE mayores garantías de entrega y seguridad del suministro**

**40** Analizamos los contratos en relación con: i) el cumplimiento de los calendarios de entrega; ii) la garantía de acceso de la UE a las vacunas; iii) la obligación de fabricar la vacuna en la UE; iv) el respeto del marco jurídico de la UE en materia de responsabilidad e indemnización. Constatamos que los primeros contratos contaban con disposiciones más débiles en lo que atañe a los tres primeros elementos.

#### **Calendarios de entrega**

**41** Unos calendarios de entrega de obligado cumplimiento son una manera de garantizar el acceso oportuno a las vacunas. Sin embargo, los establecidos en la mayoría de los contratos de vacunas son provisionales, y las partes reconocen que pueden producirse demoras. Cuatro de los once contratos establecen explícitamente que el contratista no es responsable de los retrasos en las entregas. Cinco contratos mencionan el derecho a resolver el contrato si alguna o todas las dosis no se entregan en una fecha determinada o conceden a la Comisión el derecho a cancelar pedidos si el retraso supera un determinado umbral. Cuatro de los contratos más recientes prevén descuentos sobre el precio contractual por dosis en caso de entrega tardía.

**42** Según el pliego de condiciones enviado por la Comisión a los fabricantes, pueden resolverse los contratos si los contratistas no tienen capacidad para producir un número mínimo de dosis según lo acordado contractualmente. Sin embargo, tres de los contratos no especifican la condición para tal resolución, a saber, el momento en que el contratista debería haber entregado el número de dosis requerido.

---

<sup>30</sup> Comunicación de la Comisión sobre la incubadora HERA, COM(2021) 78.

## Acceso de la UE a las vacunas

**43** Otra forma de intentar asegurar el suministro oportuno de las vacunas es garantizar que el pedido sea prioritario y no resulte postergado en beneficio de otros pedidos. El Reino Unido negoció cláusulas de acceso prioritario en cuatro de sus cinco contratos<sup>31</sup> (véase el [recuadro 2](#)). En los Estados Unidos, los fabricantes de vacunas se beneficiaron de la capacidad del Gobierno para crear «contratos con una calificación prioritaria». Esta calificación garantizaba que los pedidos de estos fabricantes a sus proveedores prevalecieran sobre los de cualquier otro cliente (véase el [recuadro 3](#)).

---

<sup>31</sup> Reino Unido, National Audit Office, «Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines», 16.12.2020.

## Recuadro 2

### Enfoque del Reino Unido para la adquisición de vacunas

El Gobierno del Reino Unido creó un grupo de trabajo sobre vacunas en abril de 2020, que reunió a hasta 200 personas de la función pública, el ejército, la industria y el ámbito académico. Uno de sus objetivos era garantizar el acceso a las vacunas contra el COVID-19 y apoyar la estrategia industrial del Reino Unido para prepararse ante futuras pandemias<sup>32</sup>. Con el fin de obtener rápidamente una cartera diversificada de vacunas experimentales, se simplificaron los procedimientos administrativos, como la propuesta de inversión y la aprobación.

Antes de noviembre de 2020, el Reino Unido había firmado cinco APA y había realizado pagos iniciales por un total de 914 millones de libras esterlinas<sup>33</sup>. Cuatro de estos APA incluían cláusulas de entrega prioritaria y tres contenían disposiciones para el reembolso parcial o total de los pagos iniciales en caso de incumplimiento. Las condiciones de esta entrega prioritaria diferían según los contratos. Por ejemplo, en un contrato, la entrega prioritaria se limitaba al número inicial de dosis encargadas. Otro de los contratos establecía que el Reino Unido tendría acceso prioritario a las dosis producidas dentro del Reino Unido, pero cualquier carencia que se subsanara acudiendo a fuentes externas al Reino Unido no tendría carácter prioritario. Sin embargo, ninguno de los contratos preveía penalizaciones por retraso en la entrega.

Todos los contratos concedían a las empresas cobertura de indemnización por parte del Gobierno del Reino Unido. Hasta septiembre de 2021, el Reino Unido había garantizado el acceso a 417 millones de dosis de siete fabricantes<sup>34</sup>, a un precio medio de aproximadamente 10 libras esterlinas por dosis.

Además de adquirir futuras vacunas, el grupo de trabajo también hizo esfuerzos para desarrollar una capacidad industrial a fin de apoyar la producción de vacunas. En noviembre de 2020, había comprometido 302 millones de libras esterlinas de financiación pública en apoyo de este objetivo, principalmente para crear o garantizar la producción de vacunas y una capacidad de llenado y acabado permanentemente disponibles.

---

<sup>32</sup> UK Vaccine Taskforce 2020, *Achievements and Future Strategy*, Diciembre de 2020.

<sup>33</sup> Reino Unido, National Audit Office, «Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines», 16.12.2020.

<sup>34</sup> UK Department of Health and social care, *comunicado de prensa*, 28.4.2021.

**44** Ninguno de los ocho APA prevé expresamente un acceso prioritario de la UE a las vacunas en caso de que la demanda mundial sea superior a la oferta. Todos los contratos de la UE ofrecen una garantía de la empresa de que no tiene ningún contrato que entre en conflicto con el contrato de la UE. Tres de los contratos posteriores establecen que el contratista no debe celebrar acuerdos o contraer compromisos que menoscaben su capacidad para cumplir sus obligaciones contractuales. Dos de los contratos firmados en 2021 contienen cláusulas reforzadas y penalizaciones para dar prioridad a la Unión Europea a partir de 2022. Estas disposiciones mejoraron la protección de los intereses de la UE para garantizar el suministro de vacunas a los Estados miembros.

### Recuadro 3

#### Enfoque de los Estados Unidos para la adquisición de vacunas

A 30 de septiembre de 2021, los Estados Unidos habían comprometido al menos 28 200 millones de dólares para comprar 1 700 millones de dosis de vacunas a seis fabricantes<sup>35</sup>. La mayoría de los contratos celebrados por los Estados Unidos con fabricantes eran acuerdos flexibles con plazos de adjudicación cortos y la posibilidad de negociar condiciones específicas.

El Departamento de Defensa y el Departamento de Sanidad y Servicios Humanos recurrieron conjuntamente a personal con la experiencia y los conocimientos especializados pertinentes (por ejemplo, en cadena de suministro y desarrollo de medicamentos) para organizar la adquisición de vacunas por parte del Gobierno de los Estados Unidos. Además, cinco de los seis acuerdos prevén la integración de funcionarios públicos en las instalaciones de los fabricantes. Esto permitió al Gobierno conocer las capacidades de producción de los fabricantes de vacunas y las dificultades a las que se enfrentaban<sup>36</sup>.

Durante la pandemia de COVID-19, el Gobierno de los Estados Unidos invocó frecuentemente la Defense Production Act (DPA), en virtud de la cual el Gobierno puede celebrar contratos prioritarios o hacer pedidos que prevalezcan sobre cualquier otro si un contratista no puede realizar todas las entregas contratadas a tiempo. Los seis fabricantes de vacunas se beneficiaron de calificaciones prioritarias, lo que les permitió acceder oportunamente a las materias primas y a los suministros<sup>37</sup>. El Gobierno de los Estados Unidos también puede hacer uso de la DPA para impedir que las empresas exporten determinadas mercancías.

La Public Readiness and Emergency Preparedness Act exime a los fabricantes de vacunas contra el COVID-19 de la responsabilidad jurídica por los perjuicios relacionados con la administración o el uso de sus vacunas (es decir, no pueden ser demandados por daños y perjuicios ante los tribunales).

## Fabricación en la Unión Europea

**45** La estrategia de la Comisión tenía por objeto una producción suficiente de vacunas en la UE por motivos de seguridad del suministro, pero, debido a la estructura de las cadenas mundiales de suministro y producción, los contratos permitían que las fases de producción se llevaran a cabo en lugares no pertenecientes a la UE. Los once contratos incluyen una cláusula sobre la ubicación de la producción de vacunas, aunque los primeros contienen requisitos menos estrictos de fabricación en la UE. Seis de ellos permiten a los contratistas utilizar instalaciones en los Estados Unidos, Suiza, el Reino Unido o el EEE designadas en el contrato. Cuatro contratos especifican que el contratista debe informar a la Comisión si tiene intención de utilizar instalaciones adicionales situadas fuera de la UE. En otros cuatro casos, el contratista debe obtener el consentimiento previo de la Comisión para utilizar instalaciones fuera de la UE, el Reino Unido, el EEE o Suiza.

## Responsabilidad e indemnización

**46** Según la Comisión, la industria farmacéutica presionó al ECN para que siguiera el ejemplo de los Estados Unidos, que habían eximido a las empresas de su responsabilidad por las vacunas contra el COVID-19<sup>38</sup> (véase el [recuadro 3](#)). Sin embargo, con el apoyo del comité rector, el ECN estableció un límite para las negociaciones, a saber, que debía respetarse la Directiva de la UE sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, que era el marco jurídico de la responsabilidad por los medicamentos defectuosos (véase el [recuadro 1](#)).

---

<sup>35</sup> Informe de la US Government Accountability Office, [GAO-22-104453](#) de enero de 2022.

<sup>36</sup> Informe de la US Government Accountability Office, [GAO-21-443](#) de abril de 2021.

<sup>37</sup> Informe de la US Government Accountability Office, [GAO-21-387](#) de marzo de 2021.

<sup>38</sup> US Health and Human Services Department, [Declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures](#), 17.3.2020.

**47** Dos contratos establecen que la cláusula de indemnización puede volver a discutirse si se encargan dosis adicionales o si se suministran dosis de vacunas durante una prórroga del contrato. En una reunión del comité rector celebrada en julio de 2020, la Comisión reconoció que la cláusula de indemnización vigente debía estar limitada en el tiempo y podría no ser necesaria una vez que se hubiera concedido una autorización normal de comercialización. Nuestra encuesta a los miembros del comité rector confirma que muchos Estados miembros comparten esta opinión. Tres cuartas partes de los encuestados opinan que el régimen de responsabilidad/indemnización actualmente previsto en los contratos debe modificarse una vez que una vacuna haya recibido una autorización normal de comercialización, de modo que los Estados miembros asuman un menor riesgo financiero.

### **No hemos recibido ninguna información sobre las negociaciones preliminares para el mayor contrato de la UE**

**48** A mediados de marzo de 2021, el comité rector acordó planificar una reunión con asesores científicos nacionales y de la UE sobre los aspectos científicos de la estrategia de vacunación para 2022. Dicha reunión nunca tuvo lugar. En marzo de 2021, la presidenta de la Comisión llevó a cabo negociaciones preliminares para un contrato con Pfizer/BioNTech. Este fue el único contrato en el que no participó el ECN en esa fase de las negociaciones, contrariamente a lo previsto en la Decisión de la Comisión sobre la adquisición de vacunas contra el COVID-19<sup>39</sup>. El 9 de abril de 2021, la Comisión presentó al comité rector las condiciones negociadas entre la presidenta de la Comisión y Pfizer/BioNTech, y el comité rector acordó convocar una licitación. El contrato se firmó el 19 de mayo de 2021 (véase el [cuadro 1](#)) y se refiere a 900 millones de dosis de vacunas que han de entregarse en 2022 y 2023, con la opción de encargar otros 900 millones de dosis. Es el mayor contrato de vacunas contra el COVID-19 firmado por la Comisión y dominará la cartera de vacunas de la UE hasta el final de 2023.

**49** Pedimos a la Comisión que nos facilitara información sobre las negociaciones preliminares de este acuerdo (expertos científicos consultados y asesoramiento recibido, calendario de las conversaciones, actas de los debates y detalles de los términos y condiciones acordados). Sin embargo, no se nos proporcionó ninguna.

---

<sup>39</sup> Decisión C(2020)4192 final de la Comisión.

**50** Además, el Defensor del Pueblo Europeo inició un procedimiento el 16 de septiembre de 2021 sobre el asunto separado de la negativa de la Comisión Europea a conceder acceso público a los mensajes de texto intercambiados entre la presidenta de la Comisión y el director ejecutivo de Pfizer durante las negociaciones preliminares. Su informe de 26 de enero de 2022 concluye que la forma en que la Comisión tramitó esta solicitud constituía un caso de mala administración. El informe recomienda<sup>40</sup> a la Comisión que «vuelva a buscar los mensajes de texto pertinentes» y proceda a «evaluar, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001, si se puede conceder [...] acceso público a los mismos».

### **La Comisión logró una cartera diversificada de vacunas, pero la UE depende principalmente de un proveedor para el período 2022-2023**

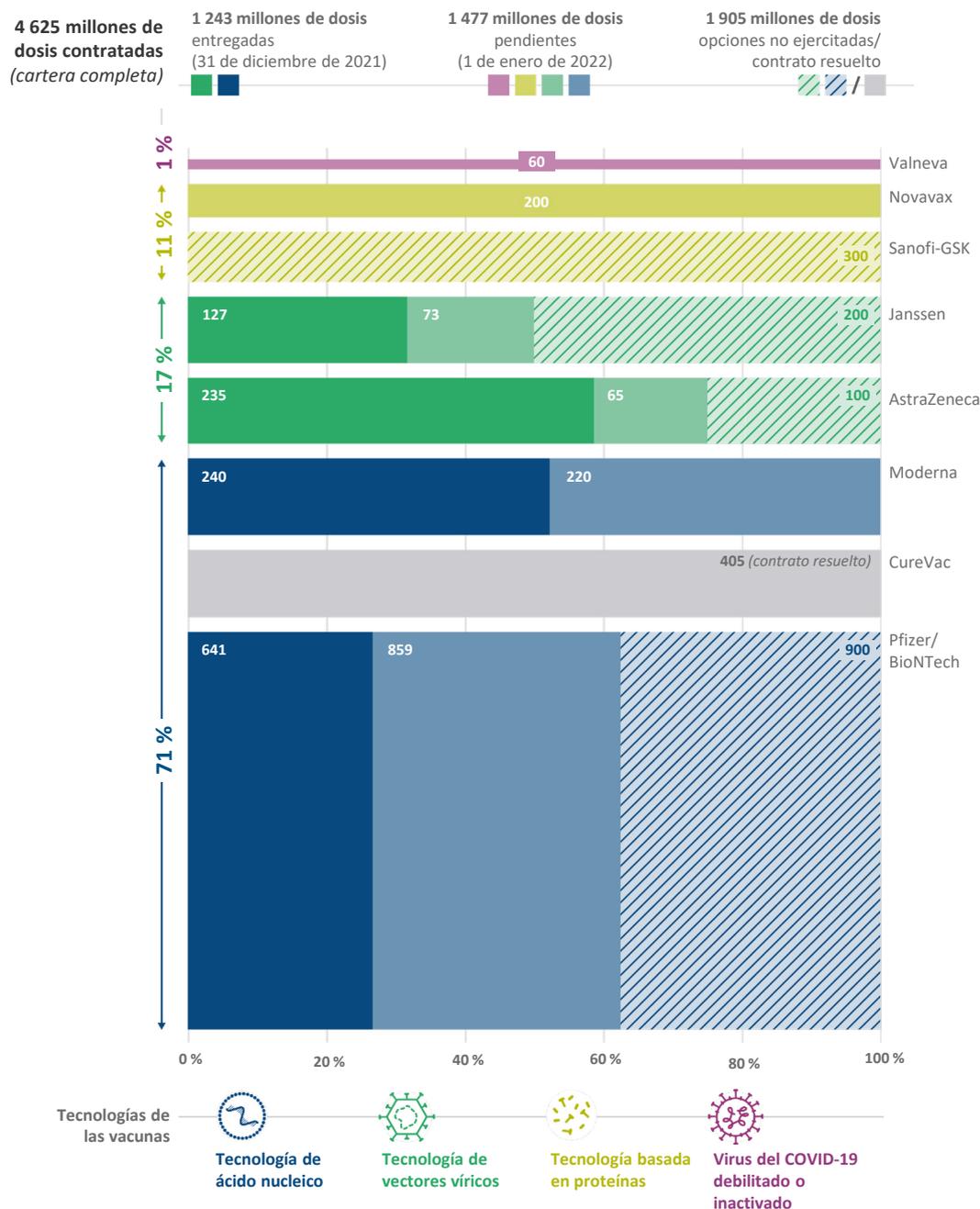
**51** El comité rector consideró importante disponer de una cartera diversificada de vacunas basadas en diferentes tecnologías. El desarrollo de vacunas es un proceso complejo y la mayoría de las vacunas en fase temprana de desarrollo resultan infructuosas. Invertir en una amplia gama de tecnologías de vacunas es un medio para distribuir el riesgo. El Reino Unido y los Estados Unidos han seguido un enfoque similar. La UE incluyó en su cartera ocho vacunas experimentales, que abarcaban cuatro tecnologías diferentes de vacunas (véase el *anexo*).

**52** A 31 de diciembre de 2021, se habían autorizado cinco vacunas para su uso en la UE y cuatro fabricantes que aplicaban dos de las principales tecnologías de vacunas habían suministrado un total de 952 millones de dosis (*ilustración 8*). La mayoría de las dosis de vacunas entregadas emplean la tecnología ARNm. La proporción de dosis de ARNm administradas es aún mayor, ya que muchas de las dosis donadas a terceros países hasta enero de 2022 proceden de AstraZeneca y Janssen, que emplean tecnología de vectores víricos.

---

<sup>40</sup> Recomendación del Defensor del Pueblo Europeo, asunto 1316/2021/MIG, 26.1.2022.

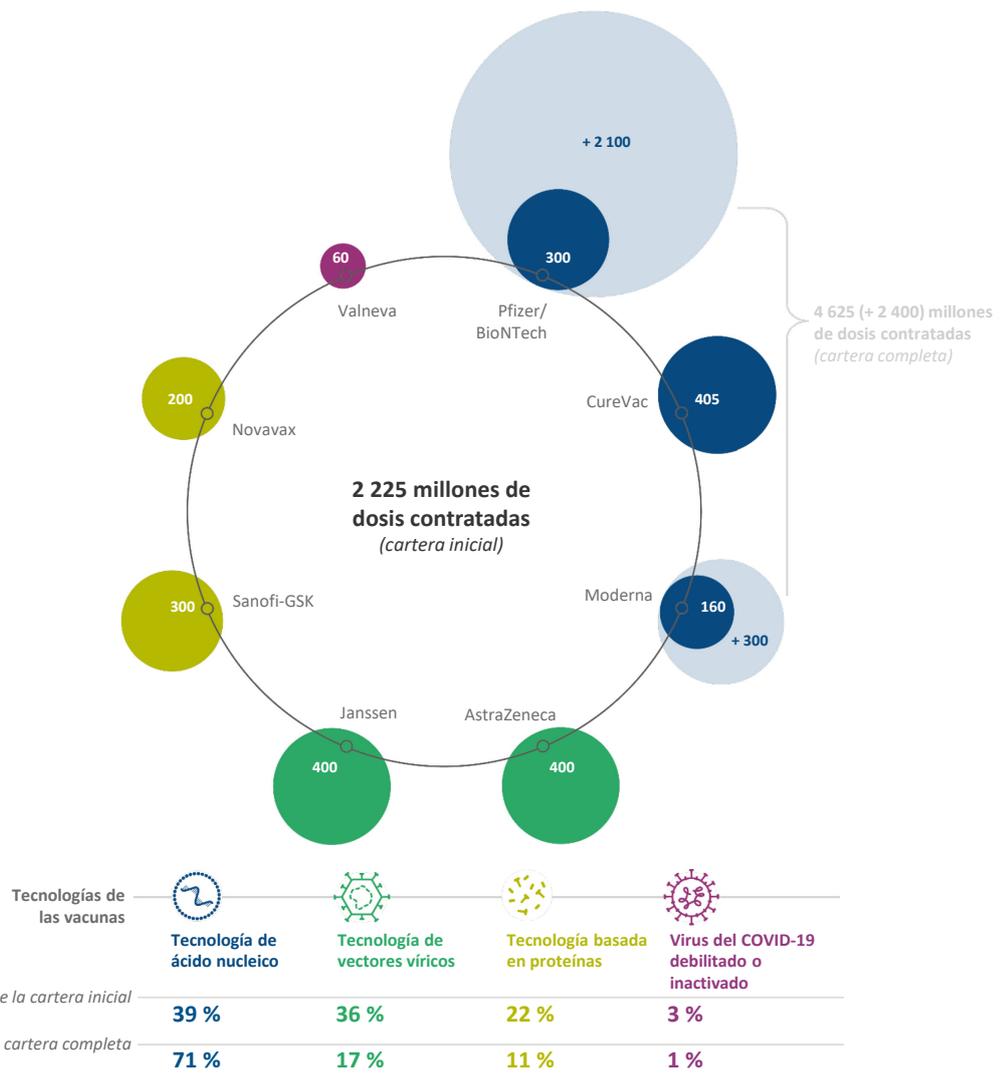
## Ilustración 8 — Porcentaje de dosis contratadas frente a dosis suministradas por empresa, y cantidades pendientes de entrega



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de datos de los contratos y del ECDC.

**53** La cartera de vacunas ha evolucionado y depende en gran medida de vacunas basadas en la tecnología de ARNm hasta finales de 2023 (véase la *ilustración 9*), debido principalmente al contrato de 900 millones de dosis (con una opción de 900 millones de dosis adicionales) con Pfizer/BioNTech. La Comisión nos informó de que la decisión de apoyarse en esta empresa estaba motivada por su capacidad para abastecer de forma fiable a la UE.

### Ilustración 9 — Cartera inicial y completa de vacunas de la UE



Fuente: Acuerdos de adquisición anticipada.

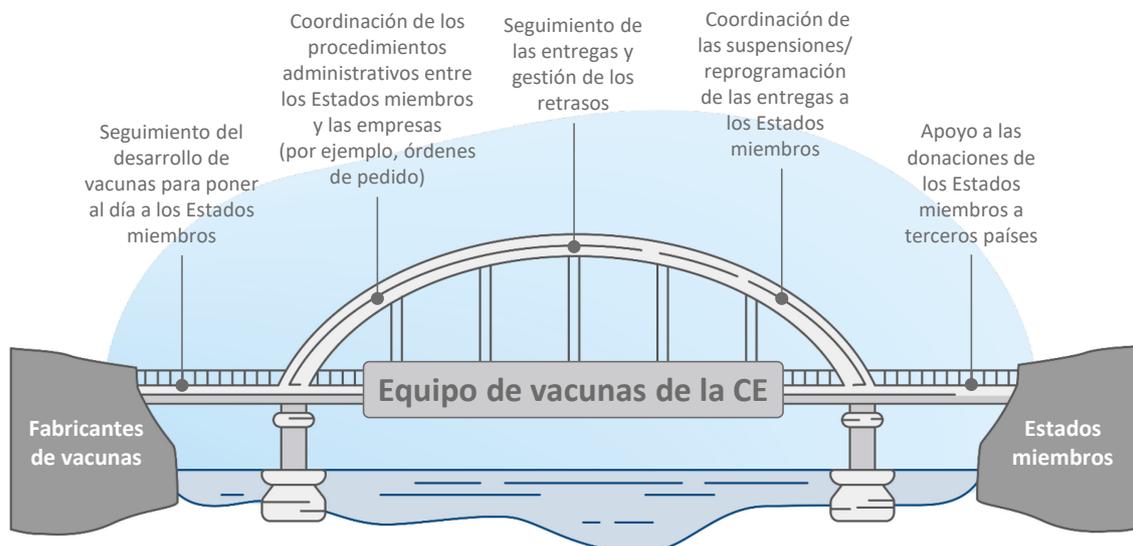
## La Comisión apoyó la ejecución de los contratos, pero su capacidad para superar las dificultades del suministro era limitada

**54** Una vez concluidos los contratos, la Comisión realizó un seguimiento de su ejecución. Evaluamos si la Comisión garantizó la ejecución oportuna de los contratos e hizo frente a las complicaciones que incidían en el suministro de vacunas.

## La Comisión actuó como puente entre las empresas y los Estados miembros para la ejecución de los contratos

**55** La Comisión adquirió dosis en nombre de los Estados miembros mediante los contratos. Por lo tanto, los Estados miembros son las contrapartes de los fabricantes en lo que respecta al pago, las órdenes de pedido, la recepción de dosis, etc. Sin embargo, la Comisión adoptó algunas medidas para apoyar la ejecución de los contratos (véase la [ilustración 10](#)).

### Ilustración 10 — Ejecución de los contratos: principales actividades de la Comisión



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo.

**56** A medida que ha aumentado el volumen de dosis entregadas a los Estados miembros, la Comisión ha coordinado las donaciones de vacunas destinadas cumplir el compromiso de la UE de donar 500 millones de dosis a terceros países. También ha coordinado el aplazamiento o la aceleración de las entregas a algunos Estados miembros para evitar el exceso de oferta o su escasez. Estas medidas, aunque no todas

estaban formalmente comprendidas en el acuerdo entre la Comisión y los Estados miembros, apoyaron la ejecución de los contratos y la entrega de dosis.

## La UE afrontó problemas de suministro de vacunas en el primer semestre de 2021

**57** Las carencias de suministro de AstraZeneca y Janssen en 2021 ponen de relieve las dificultades a las que se enfrentó la UE para lidiar con las interrupciones de la producción y el suministro. Tanto AstraZeneca como Janssen entregaron un tercio de los volúmenes acordados contractualmente para el final de junio de 2021<sup>41</sup>.

Pfizer/BioNTech y Moderna también sufrieron interrupciones en su suministro a la UE que fueron temporales (Pfizer/BioNTech) o tuvieron lugar en el segundo semestre de 2021 y, por tanto, tuvieron un impacto menor en el suministro global (Moderna).

**58** La mayoría de los contratos no incluían cláusulas específicas para garantizar una entrega prioritaria a los Estados miembros. Esto hizo que la Comisión no tuviera muchas más opciones que llevar a los fabricantes ante los tribunales por no hacer «los mejores esfuerzos razonables» para entregar vacunas o por incumplir la garantía de que no existieran contratos en conflicto. La Comisión, de hecho, inició procedimientos judiciales contra AstraZeneca (véase el [recuadro 4](#)), pero no contra Janssen, que comunicó a la Comisión las dificultades a las que se enfrentaba y sus esfuerzos para intentar aumentar la producción una vez que se aprobó la comercialización de su vacuna en marzo de 2021<sup>42</sup>. Las entregas de ambas empresas se mantuvieron muy por debajo de los volúmenes previstos en 2021, a pesar de las medidas adoptadas por la Comisión para facilitar o hacer cumplir los calendarios de entrega.

---

<sup>41</sup> Rastreador de vacunas del ECDC.

<sup>42</sup> Declaración de Johnson & Johnson, 31.3.2021.

#### Recuadro 4

##### La Comisión llevó a AstraZeneca ante los tribunales por incumplimiento de contrato

El 4 de diciembre de 2020, AstraZeneca informó a la Comisión de que no podría entregar el número de dosis acordado en el contrato en el primer trimestre de 2021.

En el primer trimestre de 2021, las entregas fueron significativamente inferiores a las acordadas (30 millones de dosis en lugar de los 120 millones previstos en el contrato), y la Comisión consideró incompletas e inválidas las explicaciones ofrecidas por AstraZeneca. El contrato con AstraZeneca no preveía expresamente soluciones para tal situación. Por consiguiente, en marzo de 2021, la Comisión inició un procedimiento judicial contra AstraZeneca con arreglo a la legislación belga por retrasos en la entrega, y otro en abril, para solicitar una entrega más rápida y una indemnización.

En junio de 2021, el Tribunal de Primera Instancia de Bruselas dictaminó que AstraZeneca había incumplido intencionadamente el contrato en la medida en que había decidido no utilizar sus centros de fabricación de Halix (Países Bajos) y Oxford (Reino Unido) para abastecer a la UE, dando así prioridad al suministro al Reino Unido. El Tribunal condenó a AstraZeneca a entregar 50 millones de dosis de vacunas antes del 27 de septiembre de 2021, de conformidad con un calendario vinculante, y fijó una penalización de 10 euros por cada dosis que no se hubiera entregado en esa fecha.

El 3 de septiembre de 2021, la UE y AstraZeneca acordaron un nuevo calendario de entrega hasta marzo de 2022 para las dosis pendientes, con más obligaciones de entrega vinculantes para AstraZeneca. Este acuerdo también dio lugar a que la Comisión desistiera de sus pretensiones de indemnización.

**59** Si bien las entregas complementarias de Pfizer/BioNTech permitieron a la UE subsanar el déficit de entregas de AstraZeneca y Janssen, estos retrasos fueron un factor que afectó a la escala y la velocidad de las vacunaciones en el primer semestre de 2021, cuando la UE vacunó a su población con más lentitud que el Reino Unido y los Estados Unidos (véase la *ilustración 4*). Los Estados Unidos, en particular, contaban con recursos legales para garantizar el suministro (véase el *recuadro 3*).

**60** El 30 de enero de 2021, la UE puso en marcha un régimen de autorización de exportación de vacunas contra el COVID-19<sup>43</sup>, que duró hasta el final de diciembre de 2021<sup>44</sup>. Este sistema permitió a la Comisión y a los Estados miembros hacer un seguimiento de las exportaciones de vacunas y bloquearlas si, por ejemplo, un fabricante de vacunas incumplía sus obligaciones de entrega. Se bloqueó un envío utilizando este sistema<sup>45</sup>. Bloquear exportaciones de vacunas es un instrumento de último recurso para la Comisión, que ha destacado su compromiso de exportar vacunas para ayudar a luchar contra la pandemia<sup>46</sup>.

### **La Comisión no creó un grupo de trabajo para apoyar las cadenas de fabricación y suministro hasta febrero de 2021**

**61** En febrero de 2021, la OCDE advirtió de que existía «un alto grado de interdependencia comercial de productos necesarios para producir, distribuir y aplicar las vacunas», y de que era «escasa la evidencia disponible sobre la capacidad de producción»<sup>47</sup>. La Presidenta de la Comisión reconoció que la producción de una nueva vacuna era un proceso complejo y admitió que, «en general, hemos subestimado las dificultades inherentes a la producción en masa»<sup>48</sup>.

**62** El grupo de trabajo de la Comisión sobre la expansión industrial de las vacunas contra el COVID-19 (GTEI) se creó en febrero de 2021, ocho meses después de que el comité rector para la adquisición de vacunas y el ECN iniciaran sus actividades. Habían transcurrido también nueve meses desde que la Comisión se comprometiera a

---

<sup>43</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111 de la Comisión.

<sup>44</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1728 de la Comisión.

<sup>45</sup> Declaración de la presidenta Von der Leyen en la rueda de prensa conjunta con el presidente Michel, 25.3.2021.

<sup>46</sup> Discurso de la presidenta Von der Leyen en el lanzamiento de la Belgian Biopharma Platform, 26.10.2021.

<sup>47</sup> OCDE, «Utilizar el comercio para combatir la COVID-19: Producción y distribución de vacunas», 10.2.2021.

<sup>48</sup> Discurso de la presidenta Von der Leyen en el Pleno del Parlamento Europeo sobre la situación de la Estrategia de Vacunación contra el COVID-19 de la UE, 10.2.2021.

estudiar el apoyo a la expansión de la producción de vacunas<sup>49</sup> y ocho meses desde que la Comisión evaluara la probabilidad de que otras economías impusieran restricciones a la exportación de vacunas. El GTEI no se creó específicamente para apoyar las negociaciones en curso, sino como parte de los preparativos para la puesta en marcha de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)<sup>50</sup>, para ayudar a resolver los problemas que estaban bloqueando la expansión de la producción de vacunas contra el COVID-19. Las principales actividades del GTEI consisten en:

- Identificar y eliminar los cuellos de botella en la producción de vacunas en la UE;
- cartografiar las capacidades de producción de vacunas de la UE a lo largo de toda la cadena de suministro;
- facilitar asociaciones a través de eventos de puesta en contacto para la producción de vacunas y terapias;
- garantizar una capacidad de fabricación suficiente a largo plazo en Europa;
- apoyar el acceso a las vacunas a escala mundial y los esfuerzos de puesta en común de vacunas<sup>51</sup>.

**63** El GTEI cartografió y supervisó la producción de vacunas contra el COVID-19 en la UE, principalmente a través de reuniones con los firmantes de los contratos, con los suministradores de estos fabricantes de vacunas y con las autoridades de los Estados miembros. El GTEI llevó a cabo investigaciones más detalladas, incluidas visitas sobre el terreno, respecto a cuatro fabricantes de vacunas y sus subcontratistas para determinar sus capacidades de producción y sus redes de suministro y evaluar los posibles riesgos para su capacidad de entrega. En todos los casos, salvo uno, estas evaluaciones finalizaron solo unos días antes de la firma de los contratos y, por tanto, fueron demasiado tardías para influir en la negociación de los contratos.

---

<sup>49</sup> Hoja de ruta común europea para el levantamiento de las medidas de contención de la COVID-19, 17.4.2020.

<sup>50</sup> Comunicación de la Comisión sobre la incubadora HERA, COM(2021) 78.

<sup>51</sup> Sitio web de la Comisión Europea: «Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines», consultado el 1.4.2022.

**64** En cambio, tanto el Reino Unido como los Estados Unidos se anticiparon a los problemas de fabricación y suministro en una fase temprana del proceso, ya fuera financiando el desarrollo de la capacidad industrial o contando con funcionarios que supervisaran y apoyaran activamente los esfuerzos de producción de las empresas (véanse el [recuadro 2](#) y el [recuadro 3](#)).

**65** La propuesta de Reglamento del Consejo relativo a un marco de emergencia para contramedidas médicas<sup>52</sup> prevé que la Comisión cree inventarios de las instalaciones de producción pertinentes (incluidas sus cadenas de suministro) cuando se active la correspondiente medida del marco de emergencia. La HERA se preparará para la posible activación de esta disposición mediante la supervisión y la cartografía continuas de las cadenas de suministro y de las capacidades de producción pertinentes<sup>53</sup>.

### **La Comisión ayudó a resolver cuellos de botella, aunque no está claro en qué medida influyó en el aumento de la producción de vacunas**

**66** La Comisión supervisó y cartografió la producción de vacunas localizada en la UE para determinar en qué casos la cadena de producción y suministro estaba experimentando carencias o congestiones, o corría el riesgo de hacerlo. Su objetivo era ayudar a resolver estos problemas y aumentar la producción. Según la Comisión, la carencia más crítica a la que se enfrentaron los fabricantes de vacunas en la UE en el primer semestre de 2021 fue la de bolsas de biorreactores, filtros y tubos.

**67** El GTEI apoyó a los fabricantes de vacunas que se enfrentaban a este tipo de carencias, así como a aquellos que buscaban capacidades excedentarias de producción o de llenado y acabado, actuando como facilitador, estableciendo contactos entre las diferentes empresas y entre las empresas y las autoridades pertinentes de los Estados miembros. También mantuvo reuniones periódicas con su homólogo estadounidense para ayudar a mitigar las carencias en la UE vinculadas a «pedidos prioritarios» del Gobierno estadounidense de recursos relacionados con las vacunas (véase el [recuadro 3](#)). Estos contactos se formalizaron en septiembre de 2021 mediante la

---

<sup>52</sup> Propuesta de Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión, COM/2021/577 final.

<sup>53</sup> Comunicación de la Comisión «Presentación de la HERA», COM(2021) 576.

creación del grupo de trabajo conjunto UE-Estados Unidos sobre la fabricación y la cadena de suministro para el COVID-19<sup>54</sup>.

**68** El GTEI pudo desempeñar un papel facilitador y de apoyo en este ámbito, pero no está claro en qué medida influyó en su objetivo declarado de «intensificar la capacidad de producción de vacunas en la UE»<sup>55</sup>. El aumento de la capacidad de producción se debió en buena parte a decisiones comerciales adoptadas por los fabricantes en respuesta a contratos firmados con la Comisión y otros clientes, a menudo antes de que se hubiera creado el GTEI.

### **La Comisión no ha valorado ni evaluado de forma comparativa su adquisición de vacunas contra el COVID-19**

**69** Los esfuerzos de la UE para la adquisición de vacunas contra el COVID-19 garantizaron dosis suficientes, de distintos fabricantes, tanto para vacunar a todos los ciudadanos adultos de la UE como para hacer donaciones a terceros países al final de 2021. La propuesta de Reglamento del Consejo relativo a un marco de emergencia para contramedidas médicas<sup>56</sup> prevé la posibilidad de activar un sistema de contratación similar al utilizado en respuesta al COVID-19 en caso de futuras emergencias sanitarias.

---

<sup>54</sup> Declaración conjunta de los Estados Unidos y la Comisión: Launch of the joint COVID-19 Manufacturing and Supply Chain Taskforce, 22.9.2021.

<sup>55</sup> Sitio web de la Comisión Europea: «Estrategia de vacunas de la UE», consultado el 4.1.2022.

<sup>56</sup> Propuesta de Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión, COM/2021/577 final.

**70** El Consejo<sup>57</sup> y la Comisión<sup>58</sup> han publicado sendos documentos de sobre lecciones extraídas con respecto al COVID-19 y a la salud pública. En ninguno de ellos se examina el rendimiento del proceso de adquisición de vacunas, más allá de su resultado global, con el fin de identificar ámbitos susceptibles de mejora, a pesar de que el Consejo había rogado a la Comisión que realizara una evaluación e informara, en el primer semestre de 2021, sobre «la adquisición de contramedidas médicas [...] y el instrumento de asistencia urgente [...], en lo que respecta, entre otras cosas, a la estructura de gobernanza, la transparencia y el intercambio de información entre la Comisión y los Estados miembros». La propuesta de la Comisión de Reglamento del Consejo relativo a un marco de emergencia para contramedidas médicas no se apoyaba en evaluaciones de impacto específicas ni en una consulta pública. La propuesta de Reglamento relativo a un marco de emergencia para las contramedidas médicas establece que sus disposiciones han de revisarse a más tardar en 2024.

**71** La Comisión no examinó en detalle el funcionamiento y la estructura de la adquisición de vacunas en la UE para comprender qué le permitió obtener dosis suficientes y cuáles fueron los riesgos que habrían podido incidir en ese resultado. Tampoco ha comparado este proceso con otros sistemas de adquisición de vacunas para identificar las mejores prácticas. La Comisión nos ha comunicado que no ha analizado la información públicamente disponible sobre las cláusulas contractuales de los fabricantes de vacunas obtenidas por terceros países para identificar ejemplos de lo que la UE podría pretender en futuras negociaciones para mejorar la seguridad del suministro de vacunas.

---

<sup>57</sup> Conclusiones del Consejo sobre la experiencia adquirida en materia de sanidad en relación con la COVID-19, 18.12.2020.

<sup>58</sup> Comunicación de la Comisión «Las primeras experiencias de la pandemia de COVID-19», COM/2021/380.

## Conclusiones y recomendaciones

**72** Examinamos los preparativos de la Comisión para la adquisición de vacunas contra el COVID-19, así como el desarrollo de las negociaciones y la medida en que los negociadores de la UE pudieron alcanzar los objetivos de adquisición de la UE en los contratos que esta firmó con los fabricantes de vacunas. Asimismo, examinamos qué soluciones podía utilizar la UE ante las interrupciones del suministro y cómo ayudó la Comisión a apoyar la producción de vacunas para la UE.

**73** Llegamos a la conclusión de que, al firmar contratos con varios fabricantes diferentes que abarcaban diferentes tecnologías con el fin de distribuir y reducir el riesgo de fracaso en el desarrollo de vacunas, la UE consiguió adquirir las vacunas contra el COVID-19 que necesitaba.

**74** Constatamos que los preparativos de la UE para la adquisición de vacunas contra el COVID-19 fueron en su mayor parte eficaces. La UE determinó desde el principio de la pandemia que las vacunas eran un elemento clave para combatir el COVID-19 (véase el apartado **18**) y llevó a cabo una serie de actuaciones para crear un sistema de adquisición *ad hoc* y a medida a fin de garantizar vacunas para los ciudadanos de la UE. Sin embargo, la UE inició el procedimiento de adquisición más tarde que el Reino Unido y los Estados Unidos (véase la **ilustración 4**).

**75** La UE tuvo que actuar antes de disponer de datos científicos claros sobre la seguridad y la eficacia de las vacunas experimentales (véase el apartado **30**) y, por lo tanto, optó por respaldar diversas vacunas experimentales en su cartera inicial. Para el período 2022-2023, la vacuna Pfizer/BioNTech domina la cartera de vacunas inicialmente diversificada (véase la **ilustración 8**), circunstancia que la Comisión estima necesaria por razones de seguridad del suministro. La Comisión elaboró su estrategia de vacunas en las primeras fases de la pandemia, en un momento en el que no había vacunas contra el COVID-19 en el mercado (véase el apartado **24**).

**76** Los negociadores de la Unión pudieron garantizar mejor los objetivos de adquisición de la UE en los contratos posteriores que esta firmó con los fabricantes de vacunas. Las condiciones de los contratos evolucionaron a lo largo del tiempo y los firmados en 2021 contienen disposiciones más estrictas sobre cuestiones clave como los calendarios de entrega y la ubicación de la producción que los firmados en 2020. Los negociadores de la UE adoptaron un enfoque flexible en las negociaciones con los fabricantes de vacunas, con un único límite al respecto: la observancia de la Directiva

de la UE sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (véase el apartado 46). Las cláusulas de responsabilidad e indemnización han seguido siendo las mismas: Los Estados miembros han asumido parte del riesgo financiero de los fabricantes (es decir, los pagos de indemnizaciones y los gastos legales) derivados de la administración de vacunas. Esto refleja las circunstancias únicas en el momento en que se acordaron estas cláusulas. La Comisión y diez de los catorce Estados miembros que respondieron a nuestra encuesta desearían contar con un régimen de responsabilidad más convencional una vez concedida la autorización normal de comercialización.

**77** Constatamos que la capacidad de la Comisión para superar las dificultades del suministro era limitada. La Comisión actuó como puente entre las empresas y los Estados miembros para la ejecución de los contratos (véase el apartado 56), pero no analizó plenamente las dificultades de las cadenas de producción y suministro en la fabricación de vacunas hasta después de la firma de la mayoría de los contratos (véase el apartado 63), y la mayor parte de estos no incluían disposiciones específicas para hacer frente a las interrupciones de suministro (véase el apartado 58). La Comisión tenía la posibilidad de llevar a los fabricantes ante los tribunales, y así lo hizo en un caso (véase el recuadro 4). La Comisión no creó un grupo de trabajo para apoyar las cadenas de producción y suministro hasta febrero de 2021 (véase el apartado 62) y, aunque este ayudó a resolver cuellos de botella, no está claro en qué medida influyó en el aumento de la producción de vacunas (véase el apartado 67).

**78** Se estableció rápidamente un nuevo sistema de adquisición, que proporcionó una cartera diversificada de vacunas experimentales para la UE. La Comisión propuso continuar el enfoque de adquisición establecido en el marco del COVID-19 para futuras crisis sanitarias, pero ni el informe de la Comisión ni el del Consejo sobre las lecciones extraídas con respecto a la pandemia de COVID-19 examinaron el rendimiento del proceso de adquisición de vacunas más allá de su resultado global. La Comisión no ha estudiado los sistemas de adquisición de terceros países para identificar buenas prácticas (véase el apartado 71).

## Recomendación 1 — Elaborar directrices sobre contratación pública en el marco de una pandemia atendiendo a las lecciones extraídas

---

Una vez que se aprueben el Reglamento relativo a un marco de emergencia y el Reglamento Financiero revisado, previa consulta con las autoridades de los Estados miembros y con los interlocutores pertinentes, y tras una evaluación comparativa con otros sistemas de contratación pública para identificar buenas prácticas, la Comisión debería elaborar directrices sobre contratación pública en el marco de una pandemia o determinar lecciones extraídas para futuros equipos negociadores.

**Fecha de aplicación prevista: Un año desde la aprobación de las dos bases jurídicas**

**79** La UE está poniendo en marcha una serie de nuevas medidas de preparación y respuesta ante las pandemias tras el brote de la pandemia de COVID-19. En consecuencia, está asumiendo un papel más importante en la preparación y respuesta ante las pandemias, especialmente en el ámbito de la contratación pública (véase el apartado 69). La Comisión no ha realizado una evaluación ni ha informado sobre la adquisición de contramedidas médicas ni sobre el uso del instrumento de asistencia urgente, pese a haber sido invitada por el Consejo a hacerlo (véase el apartado 71).

**80** Las nuevas competencias y actividades de la UE no se determinaron sobre la base de una evaluación de impacto *ex ante* (véase el apartado 70). Quedan por abordar cuestiones en el proceso de contratación pública de la UE, como la determinación de las competencias necesarias en el equipo negociador de la UE (véase el apartado 26) o la manera en que la UE puede contribuir mejor a resolver las dificultades relacionadas con la cadena de suministro y la producción (véase el apartado 68).

**81** A pesar de que la OMS considera que los ejercicios de planificación de pandemias forman parte integrante de la preparación, y pese a que la Comisión apoya proyectos de preparación y respuesta a escala de la UE y de los Estados miembros desde 2003 (véase el apartado 22), la Comisión no tiene previsto actualmente poner a prueba sus nuevas competencias para la adquisición de contramedidas médicas a través de ejercicios y simulaciones para identificar y abordar ámbitos susceptibles de mejora.

## **Recomendación 2 — Someter el sistema de contratación de contramedidas médicas de la UE a una prueba de resistencia**

---

Para ajustarse a las mejores prácticas y contribuir a la revisión del Reglamento del Consejo relativo a un marco de emergencia para contramedidas médicas, la Comisión debería:

- a) efectuar una evaluación de riesgos respecto al sistema de contratación de la UE y proponer medidas adecuadas;
- b) realizar ejercicios para poner a prueba todas las partes de su sistema actualizado de contratación en caso de pandemia, incluida la recopilación de datos e información, para identificar las insuficiencias y los ámbitos susceptibles de mejora y publicar los resultados.

**Fecha de aplicación prevista: Segundo trimestre de 2024**

El presente informe fue aprobado por la Sala I, presidida por Joëlle Elvinger, Miembro del Tribunal de Cuentas, en Luxemburgo, en su reunión de 6 de julio de 2022.

*Por el Tribunal de Cuentas*

Klaus-Heiner Lehne  
*Presidente*

# Anexo

## Tecnologías de vacunas en la cartera de vacunas contra el COVID-19 de la UE



Tecnologías de vacunas en la cartera de la UE	Ácido nucleico (ARNm)	Vector vírico (replicante o no replicante)	Basada en proteínas	Virus (debilitado o inactivado)
Descripción	La vacuna contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) con instrucciones para producir una proteína del SARS-CoV-2, el virus causante del COVID-19.	La vacuna se produce a partir de otro virus (por ejemplo, de la familia de los adenovirus) que ha sido modificado de modo que contiene el gen para producir una proteína del SARS-CoV-2.	La vacuna contiene una versión, producida en el laboratorio, de una proteína que se halla en la superficie del SARS-CoV-2 (la proteína de la espícula).	La vacuna contiene el propio virus del COVID-19, debilitado o desactivado.
Vacunas existentes que usan esta tecnología	-	Vacuna reciente contra el Ébola	Vacunas contra la gripe estacional, el papilomavirus humano (PVH) y la hepatitis B (VHB)	Vacunas contra el sarampión, las paperas, la rubeola y la poliomielitis
Vacunas experimentales en la cartera de la UE	Moderna Pfizer/BioNTech CureVac	Janssen AstraZeneca	Novavax Sanofi Pasteur	Valneva
¿Autorizadas para su uso en la UE?	<b>Sí:</b> Spikevax (Moderna) Comirnaty (Pfizer/BioNTech) <b>No:</b> Curevac retiró su vacuna CVnCoV del proceso de autorización en octubre de 2021.	<b>Sí:</b> COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen) Vaxzevria (AstraZeneca)	<b>Sí:</b> Nuvaxovid (Novavax) <b>No:</b> Vidprevtyn (Sanofi Pasteur) sujeta al proceso de revisión continua	<b>No:</b> VLA2001 (Valneva) sujeta al proceso de revisión continua

Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de datos de la Government Accountability Office y de la EMA.

## Siglas y acrónimos

**APA:** Acuerdo de adquisición anticipada.

**ARNm:** ARN mensajero

**ECDC:** Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades

**ECN:** Equipo conjunto de negociación

**EEE:** Espacio Económico Europeo

**EMA:** Agencia Europea de Medicamentos

**ESI:** Instrumento para la prestación de asistencia urgente

**GTEI:** Grupo de trabajo sobre la expansión industrial de las vacunas contra el COVID-19

**HERA:** Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias

**IFPMA:** Federación Internacional de la Industria del Medicamento

**IVA:** Alianza inclusiva para el desarrollo de una vacuna

**OCDE:** Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

# Glosario

**Acuerdos de adquisición anticipada:** Acuerdo celebrado con un proveedor para adquirir una cantidad determinada de un producto en el futuro.

**Agencia Europea de Medicamentos:** Agencia de la UE que formula recomendaciones independientes sobre medicamentos de uso humano y veterinario, basadas en una evaluación científica exhaustiva de los datos. Las evaluaciones de la Agencia sobre las solicitudes de autorización de comercialización constituyen la base para la autorización de medicamentos en Europa.

**Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias:** Servicio de la Comisión establecido para mejorar la preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud en el ámbito de las contramedidas médicas.

**Autorización condicional de comercialización:** Autorización de emergencia para poner a disposición un medicamento, aunque todavía no se haya cumplido el requisito de disponer de datos clínicos completos.

**Autorización normal de comercialización:** Autorización de comercialización concedida por la Comisión Europea tras la evaluación por parte de la EMA de datos completos que confirmen que los beneficios del medicamento siguen siendo mayores que sus riesgos. Su validez inicial es de cinco años, pero puede renovarse por tiempo indefinido.

**Bolsas de biorreactores:** Un biorreactor de un solo uso es una bolsa de plástico fabricada con una película polimérica multicapa.

**Grupo de trabajo sobre la expansión industrial de las vacunas contra el COVID-19:** Equipo creado en el seno de la DG Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes, con la participación de varios servicios de la Comisión, para apoyar el aumento de la capacidad de producción de vacunas contra el COVID-19.

**Instrumento para la prestación de asistencia urgente:** Instrumento financiero gestionado directamente por la Comisión, que le permite prestar apoyo dentro de la UE en caso de catástrofes.

**Medida de contención:** Acción o política para contener la propagación o transmisión del virus SARS-CoV-2 en zonas o comunidades en las que ya está presente. Estas medidas incluyen confinamientos, cuarentena, aislamiento y cordón sanitario.

**Operación «Warp Speed»:** Iniciativa de los Estados Unidos para desarrollar y entregar 300 millones de dosis de una vacuna contra el COVID-19 a más tardar en enero de 2021.

**Reglamento Financiero:** Normas que rigen cómo se fija y se emplea el presupuesto de la UE, así como los procesos asociados como el control interno, la notificación, la auditoría y la aprobación de la gestión.

**Vacuna experimental:** Posible vacuna en fase de desarrollo en el momento de las negociaciones entre la UE y el fabricante de vacunas.

## Respuestas de la Comisión

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

## Cronología

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

## Equipo auditor

En los informes especiales del Tribunal de Cuentas Europeo se exponen los resultados de sus auditorías de las políticas y programas de la UE o de cuestiones relacionadas con la gestión de ámbitos presupuestarios específicos. El Tribunal de Cuentas Europeo selecciona y concibe estas tareas de auditoría con el fin de que tengan la máxima repercusión teniendo en cuenta los riesgos relativos al rendimiento o a la conformidad, el nivel de ingresos y de gastos correspondiente, las futuras modificaciones y el interés político y público.

La presente auditoría de gestión fue realizada por la Sala I (Uso sostenible de los recursos naturales), presidida por Joëlle Elvinger, Miembro del Tribunal. La auditoría fue dirigida por Joëlle Elvinger, Miembro del Tribunal de Cuentas Europeo, con la asistencia de Ildikó Preiss, jefe de Gabinete, y Paolo Pesce, agregado de Gabinete; Nicholas Edwards, jefe de tarea; Paul Stafford, gerente principal; Els Brems, auditora; Aleksandra Melesko, asistencia jurídica, y Marika Meisenzahl, auditora y diseñora gráfica. Judita Frangež prestó apoyo de secretaría.



*De izquierda a derecha:* Aleksandra Melesko, Paul Stafford, Joëlle Elvinger, Nicholas Edwards, Ildikó Preiss, Marika Meisenzahl y Paolo Pesce.

# DERECHOS DE AUTOR

© Unión Europea, 2022

La política de reutilización del Tribunal de Cuentas Europeo (el Tribunal) se establece en la [Decisión del Tribunal de Cuentas Europeo n.º 6-2019](#), sobre la política de datos abiertos y de reutilización de documentos.

Salvo que se indique lo contrario (por ejemplo, en menciones de derechos de autor individuales), el contenido del Tribunal que es propiedad de la UE está autorizado conforme a la [licencia Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#), lo que significa que se permite la reutilización como norma general, siempre que se dé el crédito apropiado y se indique cualquier cambio. Cuando se reutilicen contenidos del Tribunal no se debe distorsionar el significado o mensaje originales. El Tribunal no será responsable de las consecuencias de la reutilización.

Deberá obtenerse un permiso adicional si un contenido específico representa a particulares identificables como, por ejemplo, en fotografías del personal del Tribunal, o incluye obras de terceros.

Dicho permiso, cuando se obtenga, cancelará y reemplazará el permiso general antes mencionado y establecerá claramente cualquier restricción de uso.

Para utilizar o reproducir contenido que no sea de la propiedad de la UE, es posible que el usuario necesite obtener la autorización directamente de los titulares de los derechos de autor:

Ilustraciones 1, 3, 5 y 6 – Iconos: Estas ilustraciones se han diseñado utilizando recursos de [Flaticon.com](#) © Freepik Company S.L. Reservados todos los derechos.

Cualquier software o documento protegido por derechos de propiedad industrial, como patentes, marcas comerciales, diseños registrados, logotipos y nombres, está excluido de la política de reutilización del Tribunal.

El resto de los sitios web institucionales de la Unión Europea pertenecientes al dominio «europa.eu» ofrece enlaces a sitios de terceros. Dado que el Tribunal no tiene control sobre dichos sitios, recomendamos leer atentamente sus políticas de privacidad y derechos de autor.

## Utilización del logotipo del Tribunal

El logotipo del Tribunal no debe utilizarse sin su consentimiento previo.

PDF	ISBN 978-92-847-8425-7	ISSN 1977-5687	doi:10.2865/979352	QJ-AB-22-017-ES-N
HTML	ISBN 978-92-847-8436-3	ISSN 1977-5687	doi:10.2865/625611	QJ-AB-22-017-ES-Q

La UE inició su estrategia de adquisición de vacunas en junio de 2020. Al final de 2021, había firmado contratos por valor de 71 000 millones de euros que garantizaban hasta 4 600 millones de dosis. Concluimos que la UE garantizó una cartera diversificada de vacunas para los Estados miembros, aunque inició su proceso de adquisición más tarde que el Reino Unido y los Estados Unidos. Los contratos firmados en 2021 contienen disposiciones más estrictas sobre cuestiones clave que los firmados en 2020. Constatamos que la capacidad de la Comisión para superar las dificultades del suministro era limitada y que no está claro en qué medida influyó en el aumento de la producción de vacunas. Nuestras recomendaciones se centran en la necesidad de extraer lecciones y realizar ejercicios para poner a prueba el marco actualizado de preparación ante pandemias de la UE.

Informe Especial del Tribunal de Cuentas Europeo con arreglo al artículo 287, apartado 4, segundo párrafo, del TFUE.



TRIBUNAL  
DE CUENTAS  
EUROPEO



Oficina de Publicaciones  
de la Unión Europea

TRIBUNAL DE CUENTAS EUROPEO  
12, rue Alcide De Gasperi  
L-1615 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

Tel. +352 4398-1

Preguntas: [eca.europa.eu/es/Pages/ContactForm.aspx](https://eca.europa.eu/es/Pages/ContactForm.aspx)  
Sitio web: [eca.europa.eu](https://eca.europa.eu)  
Twitter: @EUAuditors