



LA CONTRATACIÓN PÚBLICA DE LAS VACUNAS ANTI-COVID-19

Una visión comparada

Informe ITALIA

(actualizado el 3 de marzo 2021)

de Michele Cozzio, Fabrizio Fracchia, Federico Smerchinich

Premisas

Como pocas veces en la historia de la humanidad, todos los países del mundo han tenido que afrontar la pandemia causada por el coronavirus SARS-CoV-2, apoyándose en el desarrollo de nuevas vacunas. Cada Estado utiliza soluciones diferentes para sostener su desarrollo, adquisición y administración.

En todo el mundo, los Estados están organizando el mismo suministro de vacunas, casi contextualmente, con normativas específicas, necesarias para afrontar la urgencia y la emergencia de la pandemia. Todo esto suscita preguntas, curiosidad, deseo de conocer y confrontar las experiencias de éxito y fracaso, en definitiva, temas de interés para quienes se ocupan de la contratación pública.

Se dan las condiciones para desarrollar un estudio comparativo de las normas y modalidades contractuales, que permita tener una visión amplia, supranacional, de lo que está sucediendo, generando al mismo tiempo un valioso intercambio sobre el cual desarrollar el aprendizaje mutuo.

Con estas premisas, la Red Internacional de Observadores sobre Contratación Pública (la "Red") propone una investigación, centrada en el análisis de los suministros de las vacunas que se están activando en muchos Estados de la Unión Europea ("UE") y de América Latina ("LATAM").

Con este fin, hemos elaborado un listado de preguntas que pueda facilitar, a través de las respuestas proporcionadas por los expertos, no sólo el conocimiento de lo que está sucediendo en cada uno de los Estados, sino también la comparación entre ellos.



Cuestionario

1. ¿Cuál es el ordenamiento normativo de referencia para la adquisición pública de las vacunas contra el COVID-19?..... 4
2. ¿Cuál/cuales son las autoridades competentes en la adquisición de las vacunas?..... 14
3. ¿Con qué procedimientos/modalidades se realizan las compras de vacunas?..... 20
4. ¿Qué criterios de selección de los operadores, especificaciones técnicas de los productos y condiciones de ejecución se han utilizado en los acuerdos relativos al suministro de vacunas?..... 24
5. ¿Qué normas/principios generales rigen el suministro público de vacunas?..... 27
6. ¿Existen formas de control o supervisión para este tipo de contratos?..... 32
7. ¿Cuál es la normativa de referencia y el órgano competente para autorizar el uso de vacunas?..... 35
8. ¿Se prevén cláusulas especiales que puedan/deban introducirse en los contratos de suministro de vacunas? ¿los contratos son públicos?..... 41
9. ¿Se prevén formas de exención de aranceles, impuestos u otros para las vacunas?..... 51
10. ¿Existen soluciones específicas para estas compras en favor de la integridad, la sostenibilidad, la participación/el control social?..... 53



1) ¿Cuál es el ordenamiento jurídico de referencia para la adquisición pública de las vacunas contra el Covid-19?

1.1. Contexto europeo

El art. 168 del Tratado sobre el Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) lleva por título “**sanidad pública**”. Sobre la base de esta disposición, **la Unión Europea colabora con los Estados miembros para garantizar un nivel elevado de protección de la salud**. Esta afirmación, aunque clara, no resuelve algunas dudas sobre la amplitud de las competencias y de los poderes atribuidos a la Unión (y de los que permanecen en los Estados). Por otra parte, la materia es extremadamente polifacética; de un lado, puede entrar en el ámbito de las **competencias “exclusivas”** de la Unión Europea, de otro en el ámbito de las **competencias de “tipo concurrente”**, compartidas por la Unión con los Estados miembros (p. ej., *en materia de mercado interior, protección de los consumidores, seguridad sanitaria*), de otro también en el ámbito de las **competencias “de apoyo y coordinación”**, para las que la acción de la Unión sólo puede facilitar las intervenciones de los Estados (p. ej., *en materia de protección y mejora de la salud humana, protección civil*).

Por lo tanto, no es casualidad que **la Unión Europea y los Estados miembros tengan que trabajar de forma coordinada en esta materia**. En este sentido, corresponde a los Estados la definición de las políticas sanitarias nacionales, así como la organización y la prestación de servicios sanitarios y de asistencia médica, mientras que la UE complementa las iniciativas nacionales, favorece la cooperación entre los Estados, **establece, mediante actos legislativos, medidas que fijan estándares elevados de calidad y seguridad de los medicamentos y de los productos sanitarios** (letra c. del apartado 4 del artículo 168 del TFUE).

En este contexto, se insertan **dos documentos particularmente significativos** para el tema de la compra de las vacunas:

- la [**Estrategia de la UE para las vacunas contra el COVID-19**](#) presentada por la Comisión europea el 17 de junio de 2020. En el documento viene esbozado el **planteamiento de la Unión para acelerar el desarrollo, producción y distribución de las vacunas contra el Covid-19**. El objetivo en torno al cual se



desarrolla la estrategia es claro: los 27 Estados miembros de la Unión deben tener acceso a la vacuna lo antes posible, y la forma más rápida y eficaz de alcanzar este objetivo **implica una acción conjunta** a escala de la Unión. **“Ningún Estado miembro”**, se dice, **“tiene por sí solo la capacidad de garantizar inversiones en el desarrollo y la producción de un número suficiente de vacunas**. Una estrategia común permite atenuar y dividir mejor los riesgos y poner en común las inversiones para aumentar su alcance y rapidez, y obtener economías de escala”¹;

- **el acuerdo entre la Comisión europea y los Estados miembros**, sobre las modalidades y los compromisos mutuos que las partes comparten al negociar el suministro de vacunas. El acuerdo es objeto de la **Decisión de la Comisión del 18 de junio de 2020** ([“*approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures*”](#)). Sobre la base del acuerdo, a la Comisión se le atribuye la responsabilidad de los procedimientos negociales con

¹ Las prioridades de la estrategia se establecieron en el marco de la alianza de vacunas **entre Francia, Alemania, Italia y los Países Bajos** para poner en común los recursos y garantizar un acceso equitativo a los suministros para la población europea (pt. 2.1., *Estrategia de la UE para las vacunas contra el COVID-19*). Sobre el tema, se destacan también las Comunicaciones de la Comisión Europea [Protegerse de la COVID-19 durante el invierno](#) del 2 de diciembre de 2020 y la más reciente [Un frente común para derrotar a la COVID-19](#) del 19 de enero de 2021. Este último documento, en el que se establecen las líneas maestras de la acción europea, establece como una de las prioridades la acción policial del Covid-19, el **aumento de la producción y el suministro de vacunas, así como la administración a gran escala**. Los objetivos propuestos son exigentes ([también teniendo en cuenta el hecho de que la empresa Pfizer ha reducido, en el mes de enero, la cantidad de vacunas suministradas](#)): **en marzo de 2021**, los Estados miembros deberán haber vacunado al menos al 80 % de los trabajadores sanitarios y de las personas mayores de 80 años y, **antes del verano de 2021, al menos al 70 % de la población adulta**. En el [Consejo europeo del 21 de enero de 2021](#), los líderes de los Estados miembros han confirmado las prioridades y los objetivos establecidos por la Comisión. Entre las acciones de lucha contra el Covid-19, cabe destacar el **plan de preparación para la defensa biológica**, presentado por la Comisión Europea el 17 de febrero de 2021, denominado **“Incubadora HERA”**. El objetivo del plan es contrarrestar las variantes de Covid-19 que se están extendiendo por toda Europa y desarrollar la investigación y la producción de vacunas. El plan es previo a la creación de una **Autoridad Europea de Preparación y Respuesta a la Emergencia Sanitaria** (*European Health Emergency Preparedness and Response Authority*); véase la comunicación de la Comisión [Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19](#), COM(2021) 78, del 17 de febrero 2021.



las compañías farmacéuticas, mientras que en los Estados miembros permanece la responsabilidad **del uso y de la administración** de las vacunas en el ámbito de sus respectivas planificaciones.

Todos los Estados miembros han aprobado la estrategia común y han suscrito el acuerdo con la Comisión para la negociación con las compañías farmacéuticas.

Sobre la base del referido acuerdo, la Comisión se compromete a **llevar a cabo procedimientos de negociación centralizada para la celebración de acuerdos previos de compra** (cd. *Advance Purchase Agreements*) con las compañías productoras de la vacuna. Cuando la comisión informa a los Estados de la intención de suscribir un acuerdo con la obligación de los Estados de adquirir las dosis de la vacuna, éstos pueden eventualmente renunciar comunicándolo a la Comisión en un plazo breve². Sobre la base del acuerdo negociado de la Comisión, los **Estados miembros pueden pedir directamente a la compañía** (rellenando las órdenes de compra, cd. *Vaccine Order Forms*) **la compra de las dosis, según las cantidades asignadas y las condiciones predefinidas**.

Todo el proceso de negociación está compartido por los Estados miembros, representados en un Comité Ejecutivo, que se encarga de **convalidar las decisiones y de asistir a la Comisión** en todo el contenido de los acuerdos antes de su firma.

Un equipo de negociadores expertos, **compuesto por referentes de la Comisión y por siete figuras** (entre ellas el noruego Richard Bergström, ex Director General de la Asociación europea de las Compañías farmacéuticas en Bruselas y el italiano Giuseppe Ruocco, secretario general jefe del servicio médico en el Ministerio de Salud italiano)³ evaluará el **contenido de las negociaciones** que deban transferirse **en los acuerdos** celebrados por la Comisión en representación de los Estados miembros.

² De lo contrario, cuando el acuerdo preliminar sólo prevé la opción de que los Estados compren las dosis en una fecha posterior, la Comisión puede firmar el acuerdo y los Estados pueden decidir posteriormente si ejercen la opción.

³ El nombre de los siete negociadores es, por el momento, secreto; los nombres mencionados se han filtrado de investigaciones periodísticas ([véase el Report del 16 de noviembre de 2020](#)).



Los acuerdos negociados por la Comisión establecen también la ley aplicable al acuerdo y a los relativos contratos relacionados, así como a los tribunales competentes. En particular, está previsto que para cada acuerdo la ley aplicable sea la misma para todos los Estados participantes y que los tribunales determinados en virtud de dicha ley sean competentes en caso de litigio.

En el caso referente al acuerdo negociado con la compañía farmacéutica Curevac AG, con sede en Tübingen, **la ley aplicable es la de Bélgica** ([pt. 1.21.1. del acuerdo](#)). En caso de controversia, está previsto que las partes se comprometan a buscar una solución amistosa. Si ello no es posible, las partes *"irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of the courts located in Brussels, Belgium to settle any dispute which may arise under or in connection with this APA or the legal relationships established by this APA"* ([pt. 1.21.2., lett. a, del acuerdo](#)).

También en el caso referente al acuerdo negociado con la multinacional AstraZeneca AB, sede sueca en Södertälje, que ha desarrollado la vacuna en colaboración con la Universidad de Oxford, **la ley aplicable es la de Bélgica** ([pt. 18.4. del acuerdo](#)). En caso de controversia, está previsto que las partes (mediante los respectivos representantes: por la Comisión europea el Director general [de la Dirección general de la Salud y de la Seguridad Alimentárea](#), la italiana Sandra Gallina; por AstraZeneca, la vice presidente ejecutiva para Europa, la croata Iskra Reic) se comprometen a buscar una solución amistosa. Si ello no es posible, las partes *"irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of the courts located in Brussels, Belgium to settle any dispute which may arise under or in connection with this Agreement or the legal relationships established by this Agreement"* ([pt. 18.5., lett. b, del acuerdo](#)).

La misma solución es presente en el acuerdo con la francesa Sanofi Pasteur S.A. y la belga GLAXOSMITHKLINE S.A. *"This Agreement shall be governed by the law of Belgium"* ([pt. I - 11.1. del acuerdo](#)). En caso de controversia, las Partes se comprometen, en primera instancia, a iniciar *"informal dispute resolution discussions between their respective representatives"*, con el objetivo de resolverla *"by good faith negotiations"* ([pt. I - 11.2, lett. a](#)). Por lo demás, las partes *"irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of the courts located in Brussels, Belgium to settle any dispute"* ([pt. I - 11.2., lett. b](#)).

El precio de compra corre a cargo de la UE, en parte con los instrumentos financieros previstos *ad hoc* (particularmente a través del [Instrumento de Asistencia Urgente](#)), en parte mediante



instrumentos facilitados por el **Banco Europeo de Inversiones** (BEI)⁴. En caso de que estos instrumentos no sean suficientes, los Estados podrán decidir continuar la negociación integrando la cantidad necesaria con sus propios recursos. **El acuerdo se firma sólo si al menos 4 Estados están dispuestos a quedar vinculados**

Hasta el **primero de marzo de 2021**, las vacunas autorizadas por la Comisión europea, sobre la base de la evaluación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), son aquellas producidas por **BioNTech-Pfizer**⁵ (con [autorización del 21 de diciembre de 2020](#)), por **Moderna** (con [autorización del 6 de enero de 2021](#)), por **AstraZeneca**⁶ (con [autorización del 29 de enero de 2021](#)).

Para los acuerdos concluidos con otras tres empresas, **la vacuna estará disponible cuando sea autorizada por la EMA**: Sanofi-GSK⁷; Janssen Pharmaceutica NV, del grupo Johnson & Johnson⁸; CureVac⁹. Además, la Comisión Europea está negociando con otras dos empresas: Novavax y Valneva.

La Comisión declaró (febrero de 2021) que - “en virtud de los resultados positivos obtenidos” - **seguirá utilizando la estrategia de compra basada en procedimientos centralizados**. El instrumento de los acuerdos previos permite, en efecto, reducir los riesgos de las

⁴ Véase la Comunicación de la Comisión europea, [Estrategia de la UE para las vacunas contra la Covid-19](#), COM(2020) 245, de 17 de junio de 2020, pt. 2.4. Por otra parte, la Comisión financió parte de los *upfront costs* de las empresas farmacéuticas a cambio del derecho a comprar un determinado número de dosis de vacunas. La financiación se concede en forma de *down payment*, mientras que las vacunas se compran a los Estados individuales al final del ensayo. De este modo, los acuerdos han permitido invertir en el rápido desarrollo de más vacunas, que de otro modo no se habrían desarrollado, habida cuenta de los márgenes de riesgo para las empresas productoras. Véase también el *Plan Estratégico Nacional de Vacunas para la Prevención de las Infecciones por SARS-Cov-2*, cit. , 12

⁵ El 11 de noviembre de 2020, la Comisión aprobó un contrato para la adquisición de un máximo de 300 millones de dosis (de las cuales la Comisión decidió adquirir 100 millones de dosis adicionales el 15 de diciembre de 2020). El 8 de enero de 2021, la Comisión propuso a los Estados miembros de la UE comprar 200 millones de dosis, con la posibilidad de comprar 100 millones de dosis suplementarias.

⁶ Hasta 300 millones de dosis, con la opción de 100 millones de dosis suplementarias

⁷ Hasta 300 millones de dosis

⁸ Hasta 200 millones de dosis, con una opción de compra de otras 200 millones

⁹ Hasta 225 millones de dosis en nombre de todos los Estados miembros de la UE, además de la posibilidad de requerir hasta 180 millones de dosis adicionales.



inversiones de las empresas en la fase inicial de desarrollo de las capacidades productivas de las vacunas.

Además, la Comisión anticipó que los acuerdos existentes “podrían tener que actualizarse **para incluir la protección de las variantes**”. Nada impide, concluye la Comisión, “**considerar, en caso necesario, vacunas procedentes de terceros países, siempre que cumplan los requisitos de seguridad de la UE**”¹⁰.

1.2. Contexto nacional

El **art. 1, párrafo 447**, de la ley 30 de diciembre de 2020 n. 178 (*Ley de Presupuestos para el año 2021*), dispone la creación de un **Fondo para la sanidad y las vacunas** dotado con **400 millones de euros para el 2021**, destinado para la adquisición de vacunas y, más en general, medicamentos y dispositivos para el tratamiento de pacientes con la infección Covid-19.

El **párrafo 448** de la misma ley establece que la compra y la distribución de las vacunas y de los fármacos sea efectuada a través de un Comisario extraordinario. Se trata del **Comisario extraordinario para la actuación y la coordinación de las medidas de contención y lucha contra la emergencia epidemiológica COVID-19**, figura instituida por el legislador en los primeros meses de 2020 con funciones precisamente **para la compra de los fármacos y de los equipos médicos y farmacéuticos de lucha contra la epidemia** del Covid-19¹¹. El Comisario efectúa las compras dentro de los límites de las dotaciones presupuestarias.

¹⁰ Véase la Comunicación de la Comisión, [HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants](#), COM(2021) 78, del 17 de febrero 2021, pt. 1.4. **Entre los Estados miembros que han administrado vacunas distintas de las tres autorizadas hasta ahora por la Comisión se encuentran Bulgaria, Croacia, Francia, Países Bajos, Noruega y Eslovenia** (Fuente: *European Centre for Disease Prevention and Control, COVID-19 Vaccine Tracker, Doses by Product*; actualizado el 24 de febrero de 2021).

¹¹ Se trata del Comisario extraordinario para la aplicación y la coordinación de las medidas de contención y lucha de la emergencia epidemiológica COVID-19 instituido por el artículo 122 del Decreto ley 17 marzo 2020 n. 18 (cd. *Cura Italia*), convertido con modificaciones de la Ley n. 27/2020. Por Decreto del Presidente del Consejo de Ministros (DPCM) 18 de marzo de 2020 fue nombrado en calidad de Comisario extraordinario el Dr. Domenico Arcuri. Con acto del Presidente del Consejo de Ministros, [del primero de marzo 2021](#), fue nombrado nuevo Comisario extraordinario



El cargo del Comisario es a título gratuito y se concluye al término del estado de emergencia, según los términos establecidos por el Gobierno.

El Gobierno nacional ha declarado el Estado de emergencia a partir del 31 de enero de 2020 motivado por el riesgo sanitario asociado a la aparición de patologías derivadas de agentes virales transmisibles. **Actualmente, el Estado de emergencia está vigente hasta el 30 de abril de 2021.** Con la posible prórroga de este plazo, se prorrogará también la función de comisario.

La institución de los Comisarios extraordinarios no es un hecho nuevo en el ordenamiento italiano. La figura, entre otros aspectos fue objeto de una previsión normativa específica en abril de 2019, en el marco de las modificaciones y complementos aportados al ámbito de los contratos públicos, destinados a la "Revitalización de las infraestructuras públicas y aceleración de la regeneración urbana y la reconstrucción"¹².

De este modo, el legislador nacional establece que los Comisarios extraordinarios serán utilizados para la realización de intervenciones infraestructurales caracterizadas por complejidad de proyecto, de particular dificultad ejecutiva, de complejidad de los procedimientos.

El legislador precisa que, para la ejecución de las tareas asignadas, **los Comisarios podrán asumir directamente las funciones de entidad contratante y no aplicar las disposiciones del Código de contratos públicos**, siempre que se respeten los principios generales (por ejemplo, concurrencia, no discriminación, transparencia, proporcionalidad, publicidad) del Código de las leyes antimafia, de las obligaciones derivadas de la pertenencia a la Unión Europea, también incluso aquellas derivadas de las Directivas 2014/24/UE y 2014/25/UE sobre contratación pública.

el General del Cuerpo de la Armada Francesco Paolo Figliuolo. [En esta página web](#) se dispone de una descripción de las actividades realizadas por el Comisario Extraordinario (incluida la actividad relativa a la compra de dispositivos y equipos, plantillas y geles, así como la adquisición de jeringuillas, agujas y diluyentes).

¹² Véase el decreto ley 18 abril 2019 n. 32 (cd. *Sblocca cantieri*), convertido por la ley 14 junio 2019 n. 55, en particular el art. 4, titulado *Comisarios extraordinarios, sustitutos y responsabilidades fiscales*. Para la modificación del art. 4 **en el sentido de reforzar la figura de los Comisarios**, véase también el art. 9 del Decreto-Ley 16 de julio 2020 n. 76 (cd. *Decreto semplificazioni*), convertido por la ley de 11 de septiembre de 2020 n. 120, donde se prevé, entre otras cosas, la posibilidad de que los Comisarios extraordinarios nombren a sub-comisarios.



Las entidades habilitadas para los procedimientos de compra de equipos de protección individual son múltiples, en particular, **el Departamento de Protección Civil, algunos organismos públicos económicos y no económicos y las entidades privadas** (individualizado en el Jefe del Departamento de Protección Civil) y el **Comisario extraordinario**. Estas entidades pueden realizar pagos anticipados de la totalidad del suministro, **como excepción a lo dispuesto en el Código de contratos públicos**¹³.

Para la adquisición de productos sanitarios y la contratación de nuevo personal, pueden seguirse procedimientos de extrema urgencia, recurriendo, en su caso, **al procedimiento negociado sin publicación previa del anuncio de licitación**, previsto en el art. 32 de la Directiva 2014/24/UE.

Se trata de un **procedimiento de excepción de las garantías de publicidad y transparencia** propias de la normativa (europea y nacional) de los contratos públicos. Se trata, por tanto, de un **procedimiento de carácter excepcional**, cuya aplicación requiere una evaluación detenida de las condiciones previas. Este procedimiento puede utilizarse, entre otras cosas, "cuando, por razones de extrema urgencia derivadas de acontecimientos imprevisibles para la administración, no puedan respetarse los plazos para los procedimientos abiertos o restringidos o para los procedimientos de licitación con negociación". Este procedimiento permite realizar compras incluso en días o incluso en horas.

La Comisión Europea, previendo un importante incremento de la utilización de este procedimiento, ha publicado en abril de 2020 una serie de aclaraciones sobre su uso¹⁴.

¹³ Véase el art. 5-bis Disposiciones destinadas a facilitar la adquisición de dispositivos de protección y médicos del Decreto ley 17 de marzo de 2020 n. 18 (cd. Cura Italia), convertido con modificaciones de la Ley n. 27/2020.

¹⁴ Comisión Europea, [Orientaciones de la Comisión europea sobre el uso del cuadeo de contratación pública en la situación de emergencia relacionada con la crisis del Covid-19](#), 1 de abril de 2020.



Un sistema de seguimiento informatizado, gestionado a nivel nacional, actualiza de forma permanente los datos y estadísticas relativos a la distribución de:

- [mascarillas quirúrgicas y geles higienizantes](#) en las escuelas italianas;
- [dispositivos y equipos](#) para la lucha contra el Coronavirus;
- [bienes relacionados con la adecuación estructural de los hospitales](#), por ejemplo, para incrementar el número de camas de terapia intensiva/semi-intensiva, adecuar y reestructurar las Urgencias, aumentar la dotación de ambulancias para el transporte de pacientes.

1.3. La administración de la vacuna

Una vez compradas las vacunas, la distribución a nivel territorial y su administración se realizan sobre la base de las indicaciones del [Plan estratégico nacional para la vacunación](#)¹⁵ elaborado por el Ministerio de Sanidad, por el Comisario extraordinario para las emergencias, por el Instituto Superior de Sanidad, por AGENAS y AIFA. El Plan ha sido aprobado por el Senado y por el Congreso en diciembre de 2020.

La distribución de vacunas en los puntos de vacunación situados en el territorio se lleva a cabo con la participación de las fuerzas armadas. Estas últimas, de acuerdo con el Comisario extraordinario, planifican la utilización de **las compañías de transporte, las modalidades y la logística**.

En todos los Estados de la UE (Italia incluida), **la administración de la vacuna se inició el 27 de diciembre de 2020**.

¹⁵ El Plan estratégico se elaboró en aplicación del art. 1, párrafo 457, de la Ley 178/2020. El legislador ha establecido que para garantizar una lucha eficaz contra la propagación del virus, el Ministro de Sanidad adopta por decreto no reglamentario el plan estratégico nacional de vacunas para la prevención de las infecciones por SARS-Cov-2, cuyo objetivo es garantizar el máximo nivel de vacunación en el territorio nacional.



En Italia, sobre la base del Plan estratégico se han identificado las **categorías a vacunar con prioridad:**

- **sanitarios y sociosanitarios** (públicos y privados, más de 1.400.000 personas);
- **residentes y personal de las residencias de ancianos** más de 500.000 personas);
- **personas de edad avanzada** (a partir de los 80 años) (más de 4 millones).

Con el aumento de la disponibilidad de las vacunas, el Plan nacional extiende la **administración a otras categorías de personas**, entre las cuales están aquellas comprendidas dentro de los “servicios esenciales” (por ejemplo, profesores, personal eclesiástico, fuerzas y cuerpos de seguridad, personal de prisiones).

Un sistema de evaluación informatizado, actualiza continuamente los datos y las estadísticas relativas a la distribución de las dosis y a la administración de las vacunas [a nivel nacional](#) y también [europeo](#). Están disponibles también los datos relativos al suministro de la vacuna a [escala global](#).



2) ¿Cuál/cuáles son las autoridades competentes para la compra de vacunas?

La gobernanza del sistema de adquisición de vacunas está estructurada en varios niveles, **desde el europeo al nacional/regional**.

En el primer nivel, la Unión Europea, a través de la **Comisión Europea**, pone en marcha los procedimientos de negociación y celebra acuerdos con las empresas productoras de vacunas. Cada Estado tiene un número preestablecido de dosis en relación con la población.



FIGURA: Estimación global de las dosis compradas por la Comisión Europea. Fuente: EC, [A united front to beat COVID-19](#) (19 gennaio 2021).

Hasta enero de 2021, la Comisión Europea negoció la compra de 2300 millones de dosis de vacunas. Aquellos producidos por Biontech / Pfizer y Moderna, ya autorizados, proporcionarán dosis a 380 millones de personas, es decir, más del 80% de la población de la Unión¹⁶. **Desde febrero**, con la autorización de la vacuna de AstraZeneca, se ha alcanzado prácticamente, potencialmente, la

¹⁶ Así en la Comunicación de la Comisión, [Un frente común para derrotar a la COVID-19](#), COM(2020) 35, del 19 de enero de 2021, pt. 1.



cobertura total de las necesidades de vacunas para los ciudadanos de la Unión¹⁷.

En el marco de la estrategia europea sobre vacunas, **los Estados miembros se han comprometido a no entablar negociaciones con las empresas farmacéuticas con las que la Comisión Europea está negociando.**

Véase el [acuerdo suscrito por la Comisión y por los Estados miembros](#), segnatamente **l'art. 7 *Obligation not to negotiate separately***, que señala: "*By signing the present Agreement, the Participating Member States confirm theirv participation in the procedure and agree not to launch their own procedures for advance purchase of that vaccine with the same manufacturers. In case an APA containing an obligation to acquire vaccine doses has been concluded with a specific manufacturer, the Member States having made use of the opt-out provided under the present Agreement can enter into separate negotiations with the same manufacturer after the APA under the present Agreement has been signed*".

La Presidenta de la Comisión Europea subrayó este punto en términos políticos, en el [discurso](#) sobre la situación de la estrategia de vacunación, presentada el 10 de febrero de 2021 al Parlamento Europeo, asimismo **los Jefes de Estado** en la [declaración](#) tras el Consejo Europeo de 25 de febrero de 2021.

"It was right – and is right – that we Europeans ordered our vaccine jointly and that we are now sharing it in a spirit of solidarity. I don't even want to imagine what it would have meant if some large Member States had secured the vaccine while the rest went empty-handed. What would that have meant for our internal market, and for European unity? It would have made no economic sense. And it would have meant the end of our Community".
U. von der Leyen, [speech on the COVID-19 Vaccination Strategy](#).

¹⁷ La vacuna de Astrazeneca se caracteriza por una más fácil "manejabilidad de uso" (se puede conservar en nevera sin necesidad de congeladores potentes), que los producidos por Biontech / Pfizer y Moderna, aunque los datos disponibles indiquen una eficacia inferior a la de las otras dos vacunas. La Agencia Italiana del Medicamento (AIFA) señala que la comparación entre las tres vacunas es difícil, habida cuenta de la diversidad de las poblaciones estudiadas y de la necesidad de completar los estudios. En particular, los datos de los estudios de la vacuna Astrazeneca muestran un nivel de incertidumbre en la estimación de la eficacia en sujetos mayores de 55 años, ya que esta población (en la que, sin embargo, se observó una buena respuesta de anticuerpos) estaba poco representada. Véase el [comunicado de la AIFA del 30 de enero de 2021](#).



En este sentido, ha sorprendido a la opinión pública europea la noticia (no confirmada) aparecida en algunos medios de comunicación italianos e internacionales (*Reuters, Bloomberg, Wall Street Journal*), según la cual Alemania **ha adquirido 30 millones de dosis por separado de la UE**, tras una negociación bilateral con el fabricante farmacéutico Biontech, en violación del citado art. 7.

Los datos reportados por la *European Centre for Disease Prevention and Control (COVID-19 Vaccine Tracker)* muestran una **situación de alineamiento sustancial entre los Estados miembros**, con referencia a:

- a las dosis **distribuidas**;
- a las dosis **suministradas**.

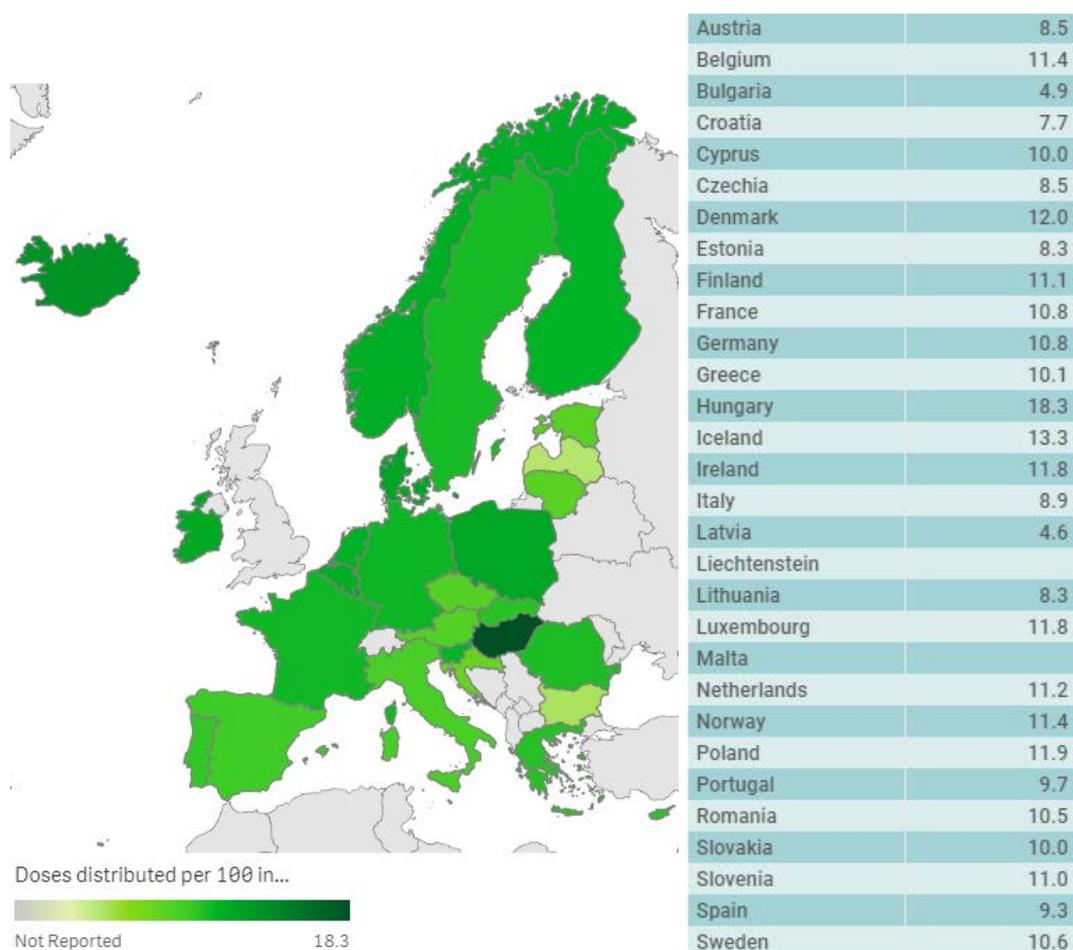


FIGURA: **Dosis distribuidas a los Estados miembros** por cada 100 habitantes. Fuente: Elaboración propia sobre los datos ECDC [COVID-19 Vaccine Tracker](#) (25 febrero 2021).

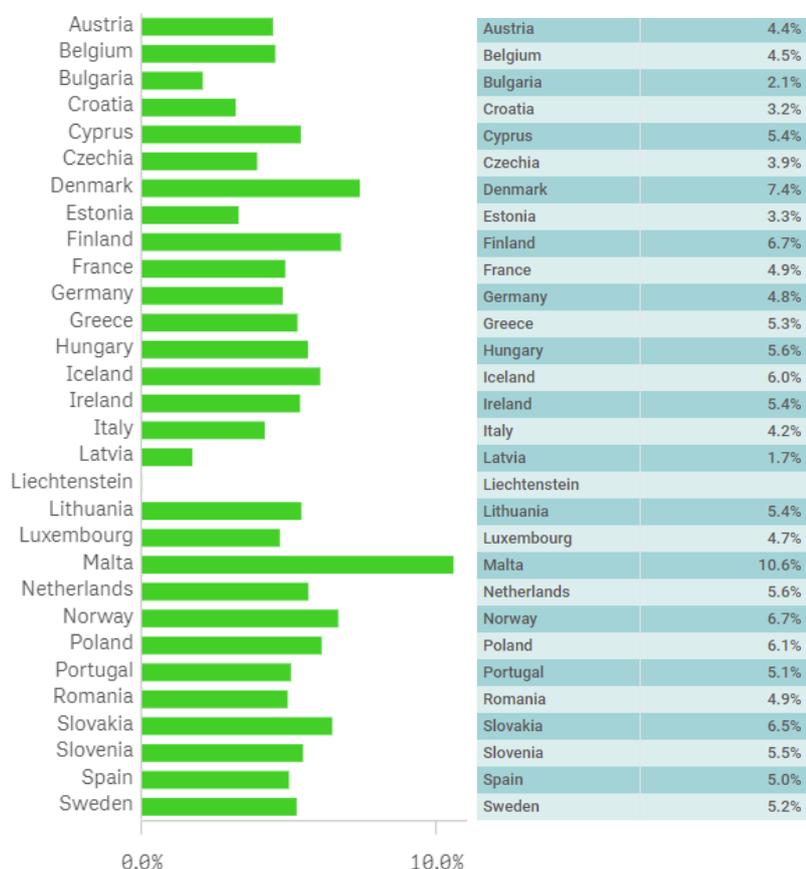


FIGURA: Porcentaje (sobre población mayor de 18 años) de las dosis suministradas (primera vacunación)
Fuente: Elaboración propia con datos de ECDC, [COVID-19 Vaccine Tracker](#) (25 febrero 2021).

Con respecto a las **dosis distribuidas** en los Estados miembros, se observa la **posición anómala de Hungría**, que ha adquirido dosis tanto de la empresa china Sinovac, 550.000 dosis, como del Centro Nacional de Epidemiología y Microbiología de Gamaleya en Rusia, 46.000 dosis. Hasta ahora, ambas vacunas no han recibido autorización de comercialización en la Unión, ni la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está tramitando solicitudes de autorización de comercialización. Sin embargo, no se observaron anomalías en cuanto al porcentaje de dosis administradas (Hungría también está en consonancia con la media europea).

La EMA ha proporcionado a los desarrolladores de la vacuna Sputnik V un dictamen científico con las últimas directrices legislativas y científicas para el desarrollo de la vacuna. Por lo tanto, la vacuna se incluye en la lista de medicamentos y vacunas contra la COVID-19 que han recibido un dictamen científico de la Agencia Europea. Fuente ([AIFA](#)).



En cuanto a Italia, cabe destacar la [posición expresada por los Gobernadores de algunas Regiones](#) (Veneto, Emilia Romagna, Lombardía), quienes, ante la disminución de las dosis distribuidas por las empresas farmacéuticas respecto a lo previsto para el mes de enero de 2021, **manifestaron que querían organizar el suministro de vacunas de forma independiente**. A esta declaración no han seguido, por ahora, efectos concretos. A este respecto, cabe señalar que la **Oficina Europea de Lucha contra el Fraude**, en el [comunicado del 15 de febrero de 2021](#), ha señalado el **riesgo de estafas asociadas a la oferta de grandes cantidades de vacunas por parte de intermediarios**.

En el segundo nivel se sitúan los distintos Estados de la Unión, entre ellos Italia, que, dentro del límite de la cuota de dosis atribuida, efectúa los **pedidos de compra de las vacunas** sobre la base de las condiciones establecidas en los acuerdos negociados por la Comisión.

Vaccini (azienda)	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Q2 2022	TOTALI
Astra Zeneca	16,155	24,225	-	-	-	-	40,38
PF/BT	8,749	8,076	10,095	-	-	-	26,92
J&J	-	14,806	32,304	6,73	-	-	53,84
Sanofi/GSK	-	-	-	-	20,19	20,19	40,38
Curevac	2,019	5,384	6,73	8,076	8,076	-	30,285
Moderna	1,346	4,711	4,711	-	-	-	10,768
TOTALE	28,269	57,202	53,84	14,806	28,266	20,19	202,573
media x mese	9,421	19,065	17,947	4,935	9,422	6,73	

FIGURA: Estimación de la cantidad de dosis de **vacunas disponibles (en millones) en Italia en 2021**, por trimestre (Q) y por empresa productora. Fuente: *Plan estratégico nacional para la vacunación* (13 de diciembre de 2020).

Además, a través del **Comisario extraordinario**, se compran bienes de equipo para la administración de vacunas.

El Comisario extraordinario para la emergencia, nombrado mediante Decreto del Presidente del Consejo, tiene la tarea de **“supervisar todas las acciones necesarias para hacer frente a la emergencia sanitaria, organizando, adquiriendo y apoyando la producción de todo tipo de bienes instrumentales que puedan contener y contrarrestar la emergencia**, o cuando sea necesario en relación con las medidas adoptadas para combatirla, así como planificando y organizando todas las actividades conexas, determinando y orientando



la búsqueda de los recursos humanos e instrumentos necesarios, determinando las necesidades, y mediante la adquisición y distribución de medicamentos, equipos y dispositivos médicos y de protección individual”.

En el tercer nivel, (sub estatal/regional), la **Conferencia Estado-Regiones** establece el reparto de las dosis a cada una de las Regiones italianas sobre la base de los [datos de contagios producidos en las Regiones](#). Dentro de cada Región, las dosis se reparten entre los distintos entes (hospitales, ASL) que administran las vacunas.

Los datos y estadísticas relativas a la administración de la vacuna en territorio italiano son actualizados continuamente y están disponibles en la siguiente [web](#). Los principales datos hacen referencia a:

- Las entregas de vacunas desglosadas por fecha de entrega y región;
- La administración desglosada
 - Por fecha;
 - Región;
 - Rango de edad;
 - Género y categoría (estado civil) de la persona vacunada;
 - Puntos de administración.

El seguimiento de la evolución de la vacunación es importante en muchos aspectos, en primer lugar el que se refiere a **la previsión de la consecución del objetivo de la inmunidad de rebaño**, que permitirá proteger a quienes no pueden ser vacunados y frenar la difusión del virus. A este respecto, la Comisión Europea recuerda que “una difusión eficaz de las vacunas ayudará también a la recuperación de la economía”¹⁸.

¹⁸ Comunicado de la Comisión, [Un frente común para derrotar a la COVID-19](#), COM(2020) 35, del 19 de enero de 2021, pt. 1.



3) ¿Con qué procedimientos/modalidades se realizan las compras de vacunas?

3.1. Equilibrio entre las exigencias de rapidez y las garantías de seguridad de las vacunas

La compra de vacunas se realiza mediante la celebración de **acuerdos previos** que la Comisión negocia con las empresas farmacéuticas. Estos acuerdos se celebran sobre la base del acuerdo previo entre la Comisión Europea y los Estados miembros (véase [aquí](#)). Italia, habiéndose adherido al acuerdo, puede recibir las vacunas que por cuota le correspondan.

La estrategia adoptada por la Comisión Europea se basa en **procedimientos de compra centralizados**. Esta solución simplifica el **proceso de negociación** reduciendo los costes para los Estados individuales. Además, tiene la ventaja de ser "más rápida y eficaz que 27 procedimientos separados" y evita formas de competencia entre los Estados ¹⁹. Sobre la base del acuerdo entre los Estados y la Comisión, ésta gestiona las negociaciones con las empresas aplicando las normas de la UE para la gestión de los fondos europeos; en este sentido, **los acuerdos previos para las vacunas siguen normas conformes a las de las directivas europeas sobre contratación pública (Directiva 2014/24/UE)**.

Cuando se dispone de la vacuna y se autoriza su utilización, los Estados miembros la compran directamente al fabricante (de conformidad con las disposiciones del acuerdo negociado por la Comisión), sin necesidad de poner en marcha nuevos procedimientos.

Se pueden señalar algunos elementos que, sobre la base de lo establecido en la [Estrategia de la UE para las vacunas contra el COVID-19](#) deben caracterizar los procedimientos de celebración de los acuerdos previos de compra. Se trata de criterios que orientan la acción de negociación para equilibrar dos 'exigencias opuestas': por una parte, **la urgencia de la necesidad de las vacunas** y, por otra,

¹⁹ El tema está bien destacado en la *Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19*; el documento recuerda que un enfoque paneuropeo aumenta el poder de negociación de la Unión y permite maximizar los conocimientos científicos y normativos de la Comisión y de los Estados miembros.



la necesidad de que éstas garanticen **la seguridad de los pacientes y la eficacia en la lucha del virus.**

En este contexto, las principales presiones se centran en la **fase de autorización de la comercialización de vacunas.** A este respecto, en el marco de la estrategia europea, se invita a las partes interesadas (Estados, Comisión Europea, Agencia Europea de Medicamentos - EMA) a que “utilicen al máximo los instrumentos de flexibilidad existentes para acelerar la autorización y la disponibilidad de vacunas”.

Entre los criterios que deben caracterizar la fase negocial, se indican:

- **la disposición de las empresas farmacéuticas a dialogar con la EMA desde las fases iniciales de desarrollo y ensayo de vacunas.** Por regla general, el procedimiento de autorización comienza cuando el solicitante es capaz de presentar una serie de datos. La EMA ha creado un *task force* para interactuar con los desarrolladores de vacunas desde las primeras fases de los ensayos. El objetivo de la EMA es proporcionar rápidamente asesoramiento científico y *feedback* sobre los planes de desarrollo, proporcionar apoyo científico para facilitar los ensayos clínicos y compartir datos de ensayos clínicos para permitir una evaluación acelerada. Todo ello con el fin de **acelerar el desarrollo, la evaluación, la autorización y el seguimiento de la seguridad de las vacunas;**
- **la disposición para seguir procedimientos acelerados de autorización.** Esta solución permite procedimientos acelerados consistentes en la concesión de autorizaciones condicionales. Estas autorizaciones se basan en datos **menos completos que los normalmente requeridos,** con la obligación de completar posteriormente la recogida de datos.

A 1 de febrero de 2021, las vacunas producidas por Biontech-Pfizer, Moderna y Astrazeneca obtuvieron una **“autorización condicional”** de comercialización de la Comisión.

- la aplicación de soluciones capaces de permitir la **reducción de los tiempos ordinarios del procedimiento de autorización - de nueve a una semana -**, o reduciendo el período de consulta de los Estados, permitiendo la traducción de documentos a todas las lenguas después de la autorización y no antes de la misma.



Por lo que se refiere a la fase de distribución, se señalan “otras aceleraciones” del procedimiento que han sido posibles mediante excepciones:

- **las obligaciones impuestas por las normas de etiquetado y envasado** (por ejemplo, permitiendo presentaciones multidosis para vacunas y no para dosis individuales);
- **las normas europeas relativas a los organismos modificados genéticamente (OMG)**. Las excepciones se refieren a las operaciones necesarias en la fase de ensayo clínico y en el uso compasivo o de emergencia, pero no al cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación o importación de medicamentos con OMG.

Es reciente la propuesta de la Comisión de “proponer una modificación específica de la legislación farmacéutica para introducir una **autorización de emergencia para las vacunas** a escala de la UE, con responsabilidad compartida entre los Estados miembros²⁰.

3.2. La compra de bienes “accesorios” necesarios para la administración de las vacunas

También hay que mencionar las actividades colaterales necesarias para el uso y la administración de vacunas.

A nivel nacional, el Ministerio de Sanidad y el Comisario extraordinario son responsables de convocar **licitaciones para los servicios, el personal y los equipos necesarios para el almacenamiento y la administración**. Muchas de estas adquisiciones se han realizado recurriendo a **procedimientos de extrema urgencia**, previstos por el Código de los contratos públicos.²¹ Con estos procedimientos, por ejemplo, se han adjudicado a Agencias del Trabajo **la administración**

²⁰ Véase la Comunicación de la Comisión [Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19](#), COM(2021) 78, del 17 de febrero de 2021, pt. 2.1.

²¹ Véase, por ejemplo, el art. 1, párrafo 460, de la Ley 178/2020, con arreglo a la cual, para garantizar el servicio de administración de vacunas, el Comisario extraordinario solicita una manifestación de interés reservada a los licenciados en medicina y cirugía habilitados para el ejercicio de la profesión médica e inscritos en los colegios profesionales, así como a los enfermeros y a los asistentes sanitarios inscritos en los colegios profesionales disponibles para participar en el plan de administración de vacunas. La solicitud de manifestación de interés tiene por objeto la elaboración de una lista de personal médico-sanitario.



de personal sanitario para la vacuna; a operadores económicos privados el **suministro de agujas y jeringuillas** así como la entrega y **suministro de cloruro sódico** 0,9% para diluir la vacuna Covid-19.



4) ¿Qué criterios de selección de los operadores, especificaciones técnicas de los productos y condiciones de ejecución se han utilizado en los acuerdos relativos al suministro de vacunas?

En la [Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19](#) se indican algunos criterios sobre los que la Comisión realiza la selección de las compañías farmacéuticas. Estos criterios hacen referencia a:

- **la validez del enfoque científico y la tecnología utilizada**, también sobre la base de datos de calidad, seguridad y eficacia probada en cualquier fase del desarrollo y ensayo de vacunas;
- **velocidad de entrega**, teniendo en cuenta, en particular, (i) los progresos realizados en los ensayos clínicos y (ii) la capacidad de proporcionar cantidades suficientes;
- **costes**, con referencia al importe de la financiación solicitada por las explotaciones, los plazos y otros aspectos relacionados con las condiciones de pago;
- **reparto del riesgo**; a este respecto, en la negociación se hace referencia a dos hipótesis posibles: (i) el desarrollo de la vacuna tenga éxito o (ii) no se desarrolle una vacuna. La financiación de la UE se considera un anticipo de la compra de vacunas por los Estados y se reflejará en las condiciones de la compra final; responsabilidad, con referencia a especial cobertura de responsabilidad eventualmente solicitada a las empresas;
- **tecnologías utilizadas**. Para maximizar las posibilidades de disponer de una vacuna eficaz y segura, los acuerdos de compra preliminar deben ser capaces de intervenir las tecnologías de fabricación/ productos diferentes;
- **capacidad de suministro**, incluso mediante el desarrollo de la capacidad de producción en la UE²². El tema es central, como lo

²² En el documento de la Comisión se afirma que “la crisis de Covid-19 ha demostrado la ventaja de diversificar las fuentes de suministro y de tener partes de la cadena de suministro en la UE. Aunque sigue plenamente comprometida con la promoción del comercio internacional y el desarrollo de las cadenas de suministro



demuestran los **retrasos registrados en los meses de enero y febrero en las entregas de vacunas**, causados por la dificultad para las empresas de aumentar la producción industrial. A este respecto, la Comisión ya ha anticipado que, en la actualización de los anteriores acuerdos con las empresas farmacéuticas para la adquisición de vacunas adaptadas a las variantes de Covid-19, considerará como requisito previo **“la presentación de un plan detallado y creíble que demuestre la capacidad de producir vacunas en la UE y de suministrarlas en plazos fiables”** ²³.

- **solidaridad global**, con lo que se hace referencia al compromiso de poner a disposición de los países socios dosis de vacunas disponibles en el futuro para poner fin a la pandemia mundial;
- **diálogo con las autoridades reguladoras de la UE desde la fase inicial de las pruebas de medicamentos**, con la intención - según lo previsto - de acelerar el procedimiento de autorización de comercialización de vacunas.

El proceso de negociación está gestionado de forma centralizada por la Comisión Europea y cuenta en todas sus fases con la participación de representantes de los Estados miembros.

Lo anterior constituye el nivel (bastante bajo) de **transparencia / conocimiento de los acuerdos**. No se dan a conocer otros elementos relativos tanto a los procedimientos de negociación como al contenido de los acuerdos. En este sentido, no hay **certeza alguna de que la selección de las explotaciones se haya realizado de acuerdo con los parámetros indicados**.

Sólo recientemente, la Comisión Europea ha publicado en su sitio web **tres acuerdos previos de compra** (*Advance Purchase Agreement for the development, production, advance purchase and supply of a COVID-19 vaccine for EU Member States*).

mundiales. La UE debe aspirar a atraer la capacidad de producción de vacunas a su territorio para reducir las perturbaciones de estas cadenas de suministro” (pt. 2.3).

²³ Véase la Comunicación de la Comisión [Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19](#), cit., pt. 1.4.



El primero en ser compartido ha sido [el acuerdo negociado con la empresa farmacéutica Curevac AG](#), que ha dado su consentimiento a la publicación. Del texto se ha omitido información 'sensible' relativa a los importes, los precios de las dosis individuales, los tiempos de producción, de entrega y muchos otros contenidos relativos a elementos esenciales del contrato (por ejemplo, en materia de responsabilidad e indemnizaciones).

El segundo acuerdo, publicado el viernes 29 de enero de 2021 ha sido el negociado con [la empresa farmacéutica AstraZeneca AB](#). También en este caso se omite del texto información 'sensible' relativa a los importes, los precios de las dosis individuales, los plazos de producción, de entrega y muchos otros contenidos relativos a elementos esenciales del contrato.

El tercer acuerdo, publicado el 9 de febrero de 2021, es el [negociado con la empresa francesa Sanofi Pasteur S.A. y la belga GLAXOSMITHKLINE S.A.](#) El acuerdo es más articulado y detallado que los de Curevac AG y AstraZeneca AB, aunque también en este caso se omite información sobre los importes, los precios de las dosis, los tiempos de producción y entrega, y muchos otros contenidos imprescindibles.

Los acuerdos con Curevac AG, Astrazeneca AB y Sanofi SA **no son iguales**, de lo que parece deducirse que también los contenidos de los acuerdos celebrados con las otras empresas se caracterizan por enfoques diferentes. Para un examen de algunas cláusulas de los acuerdos, véase *infra* el pt. 8.



5) ¿Qué normas/principios generales rigen el suministro público de vacunas?

A los contratos públicos de suministro de medicamentos se aplican normalmente **los principios y normas de los Tratados de la Unión**²⁴, así como los principios derivados, como **la igualdad de trato, la transparencia y la publicidad, la proporcionalidad y el reconocimiento mutuo**. Estos últimos principios no siempre se formulan expresamente en los Tratados. Por consiguiente, su enunciado se debe a la actividad de interpretación realizada por los jueces del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y de reorganización de la Comisión Europea (*soft law*). Por último, en el caso de los contratos con un valor económico superior a determinados umbrales (cd. umbrales de interés europeo), **se aplican también las directivas de la UE en materia de contratación pública**, cuyas normas precisarán el significado y las modalidades de aplicación de los principios y regularán los procedimientos de adjudicación.

El marco jurídico mencionado **debería** aplicarse también a los contratos centralizados gestionados por la Comisión Europea para la adquisición de vacunas contra Covid-19. Así se expresa la Comisión en el ámbito de la [Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19](#), precisando que "el procedimiento de negociación se lleva a cabo de conformidad con los requisitos del Reglamento financiero de la UE, que contiene normas equivalentes a las de las directivas sobre contratación pública de la Unión".

La referencia es al [Reglamento \(UE, Euratom\) 2018/1046 que establece las reglas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión](#), en particular a los **artículos 160 y siguientes** relativos a los contratos y las concesiones, objeto de precisiones ulteriores en el Anexo I. En particular, el Reglamento establece que:

- todos los contratos financiados total o parcialmente por el presupuesto de la Unión respetarán los **principios de**

²⁴ Véanse las normas relativas a las **libertades económicas fundamentales**, en particular la libre circulación de mercancías ex art. 34 del [Tratado sobre el Funcionamiento de la Unión Europea - TFUE](#), la libertad de establecimiento ex art. 49-55 TFUE, la libre prestación de servicios ex art. 56-62 TFUE, la prohibición general de discriminación ex art. 18 TFUE y las normas sobre competencia ex art. 101-109 TFUE.



transparencia, proporcionalidad, igualdad de trato y no discriminación (art. 160, ap. 1, Reg. UE 2018/1046);

- todos los contratos se licitan **garantizando la mayor competencia posible**, salvo en caso de recurso al procedimiento negociado sin publicación previa (art. 160, ap. 2, Reg. UE 2018/1046).

En el caso de los contratos relativos a la adquisición de vacunas, también son importantes otros principios, entre los que cabe mencionar los siguientes:

- la **solidaridad entre los Estados miembros** para afrontar uniformemente la situación de emergencia;
- el **acceso equitativo, conveniente y oportuno a las vacunas** de los Estados miembros y de aquellos pertenecientes al [Espacio Económico Europeo](#) (EEE).

La aplicación de las normas mencionadas está sujeta a importantes restricciones en lo que respecta a los procedimientos de adquisición de vacunas.

Las negociaciones sobre las vacunas se realizan en un contexto de mercado parcialmente libre, teniendo en cuenta que existen numerosas exclusiones de facto y barreras de acceso.

Del mismo modo, la ausencia de un verdadero mercado, determina que cada productor contrata a costes, precios y condiciones diferentes creando potenciales 'micro mercados' diferentes en los que **no es la relación calidad-precio la que marca la diferencia** sino la eficiencia, la fiabilidad y disponibilidad de la vacuna.

Numerosas investigaciones periodísticas ponen de manifiesto una gran diferenciación en el coste de las dosis de las vacunas. Es cierto que, en ausencia de datos oficiales, la información facilitada por las fuentes periodísticas varía considerablemente. Het Laatste Nieuws, diario belga, informa que una dosis de la vacuna fabricada por Astrazeneca cuesta 1,78 euros, la de Johnson & Johnson 6,92, la de Sanofi-Gsk 7,56, la de Curevac 10, la de Pfizer-Biontech 12 y la de Moderna 18²⁵.

²⁵ Véase también <https://www.aboutpharma.com/blog/2020/12/18/i-prezzi-dei-vaccini-nellue-astrazeneca-il-meno-costoso-moderna-il-piu-caro/>. La revista italiana *L'Espresso*, [en un artículo publicado el 21 de noviembre 2020](#), fija en 21 mil millones de euros el total de los contratos negociados por la Comisión europea.



La siguiente tabla muestra el coste de la vacuna producida por las principales empresas farmacéuticas en algunos países del mundo

QUANTO PAGHIAMO PER UNA DOSE DI VACCINO?					
In dollari Usa					
Azienda	Ue	Usa	Israele	Sudafrica	Unione Africana
Pfizer/BioNTech	14,50	19,50	28,00	10,00	6,75
AstraZeneca	2,15	-	-	-	3,00
Moderna	18,00	15,00	-	-	-
Johnson&Johnson	8,50	10,00	-	-	10,00
Curevac	12,00	-	-	-	-
Sanofi/GSK	9,00	12,00	-	-	-

FUENTE: artículo de G. Ferrari publicado en el diario *La Stampa* el 23 de enero de 2021.

Para este mercado se aplica el principio de **proporcionalidad y de racionalidad** al garantizar en todas las regiones italianas una cantidad de dosis adecuada. En este sentido, la administración debería realizarse según el "mayor riesgo de contagio", dando prioridad a las personas que se consideren más expuestas, basándose también en una serie de índices relativos a la edad, la profesión y el estado de salud²⁶.

También está el mercado de bienes de equipo para la administración de vacunas, que se gestiona a nivel nacional.

²⁶ Véase *supra* pt. 1.2.



Para la adquisición de los dispositivos médicos útiles para la vacunación y del personal para la administración de las vacunas se aplica la norma según la cual la situación de emergencia permite excepciones a los procedimientos ordinarios de la contratación pública, aplicando el **procedimiento de contratación de extrema urgencia** (art. 163, d.lgs. 18 abril 2016 n. 50, Código de los contratos públicos). De hecho, con este procedimiento se lleva a cabo una **adjudicación directa**. Los funcionarios de la Administración pueden ordenar la ejecución inmediata del contrato, posponiendo la verificación de los requisitos y autorizaciones. Esta rapidez **se equilibra con la obligación de publicidad y de control**.

"En el perfil de la autoridad contratante se publicarán los documentos relativos a las contrataciones [en caso de urgencia], con indicación de la entidad adjudicadora, las modalidades de la elección y los motivos que no han permitido recurrir a los procedimientos ordinarios. Al mismo tiempo, y en cualquier caso en un plazo adecuado compatible con la gestión de la situación de emergencia, se transmiten a la ANAC para los controles de competencia, sin perjuicio de los controles de legalidad sobre los actos previstos por las normativas vigentes" (art. 163, co. 10, Código de Contratación Pública).

En cuanto a los gastos de compra, se aplica en Italia lo establecido por la Ley de Presupuestos para el 2021 (la Ley 178/2020 indica el compromiso de 400 millones de euros para el 2021).

Sobre el tema de la responsabilidad del productor, tal como se aplica en los acuerdos de compra de vacunas negociados por la Comisión, véase *infra* pt. 8.

Al margen de las normas que regulan la compra de vacunas, **también deben mencionarse las normas relativas a la administración**. A este respecto, se ha difundido a escala europea el principio de **no obligatoriedad de la vacunación**, al que se añade en el sistema italiano (y no sólo) el del **consentimiento informado previo** para los ciudadanos que desean someterse a la vacunación.



El tema (y las posibles repercusiones) son de primera importancia. La no obligatoriedad de la vacunación, en efecto, permite a las personas, incluso a las más expuestas (personal médico, enfermeras, fuerzas de policía, profesores, etc.) no vacunarse. Las consecuencias son numerosas, a partir de la macroscópica de que no se alcance rápidamente la "inmunidad de rebaño".

Sobre el tema, en Italia se está celebrando un vivo debate en el que participan políticos, médicos, juristas, magistrados²⁷ con orientaciones que contraponen **a quienes consideran legítima la decisión de los empresarios de suspender/despedir a los trabajadores que se niegan a vacunarse** y a quienes, por el contrario, afirman que esto no es posible, habida cuenta del **carácter facultativo de la vacunación**, que permite expresar legítimamente el rechazo. El art. 32 de la Constitución italiana establece **el principio** de que "*Nadie podrá ser obligado a un determinado tratamiento sanitario, salvo por disposición legal*".

Es cierto que, en el estado actual, **ninguna ley nacional obliga explícitamente al empleado a vacunarse**, aunque esta obligación podría deducirse de disposiciones presentes en el Código civil y otras normas especiales (*por ejemplo, el decreto legislativo 9 abril 2008 n. 81, Texto único sobre Salud y Seguridad en el Trabajo; y también la Ley 8 marzo 2017 n. 24, Disposiciones en materia de seguridad de la asistencia y de la persona asistencial, así como en materia de responsabilidad profesional de los profesionales de la salud*). Sobre el tema ha intervenido también el [Papa Francisco](#) con una **clara invitación a no rechazar la vacuna**. A nivel europeo, la Comisión ha realizado una intensa campaña contra la desinformación en relación el uso de las vacunas anti Covid-19²⁸.

En conclusión, por lo que se refiere a los principios que rigen el suministro de vacunas, cabe señalar que la situación de emergencia **ha legitimado procedimientos de adquisición que constituyen una excepción a los principios que rigen los procedimientos ordinarios de adjudicación de contratos públicos, limitándose a criterios como la competencia y la publicidad/transparencia en favor del interés superior por la salud (=la producción de vacunas).**

²⁷ Véanse las entrevistas y los artículos publicados por las [agencias](#) y por el principal diario italiano (*il Fatto Quotidiano, la Repubblica, Corriere della Sera*).

²⁸ Véase la comunicación de la Comisión europea, [La lucha contra la desinformación acerca de la COVID-19: contrastando los datos](#), 10 de junio de 2020.



6) ¿Existen formas de control o supervisión para este tipo de contratos?

La adquisición de vacunas tiene una gran influencia en la gestión del gasto público y de los presupuestos de los Estados, así como en la relación deuda/crédito de cada Estado miembro. Por este motivo, el primer nivel de control sobre las compras italianas ya se efectúa en fases anteriores, y pasa por las decisiones de la Comisión Europea y las evaluaciones del Banco Central Europeo y del Fondo Monetario Internacional sobre la concesión de financiaciones para las compras.

A escala europea, además, las formas de control en materia de contratos de compra de vacunas son las siguientes: (i) de la información que la Comisión Europea da al Parlamento Europeo antes de la celebración de los contratos con las empresas farmacéuticas y (ii) del control del **Tribunal de Cuentas Europeo** sobre el gasto correspondiente.

Asimismo, la **Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)**, encargada de investigar los casos de fraude contra el presupuesto de la UE, ha iniciado una serie de controles en el mercado de las vacunas y [de los dispositivos de protección e](#). En particular, la OLAF está actuando para luchar contra el [comercio ilícito de vacunas i](#) realizadas por operadores que ofrecen lotes falsificados o importados ilegalmente en el territorio de la UE.

El acuerdo negociado con Sanofi Pasteur y GSK es el único (entre los tres publicados por la Comisión) que trata el tema de los controles (pt. II -19, [Checks and Audits](#)). En el texto se precisa que tanto la Comisión como la OLAF **pueden controlar - en todo momento y hasta cinco años después del pago del saldo de la última orden de compra - la correcta ejecución de los acuerdos de negociación.**

*"II - 19.1. The Commission and the European Anti-Fraud Office **may check or require an audit on the implementation of the APA**. This made be carried out either by OLAF's own staff or by any outside body authorized to do so on its behalf. Such checks and audits may be initiated at **any moment during the provision of the services and up to five years starting from the payment** of the balance of the last Vaccines Order Form iussed undet this APA".*



Además, el acuerdo obliga a las empresas a garantizar el acceso a los centros y centros en los que se realizan las actividades para la ejecución del acuerdo. Se especifica la facultad de la OLAF de iniciar investigaciones, controles aleatorios, inspecciones, que también se extiende al Tribunal de Cuentas Europeo y a la Fiscalía Europea.

"II - 19.3. The contractor must grant the appropriate right of access to sites and premises where the APA is implemented and to all the information (...) needed to conduct such checks and audits. The contractor must ensure that the information is readily available at the moment of the check or audit and, if so requested, hat the information is handed over in an appropriate format".

"II - 19.5. (...) The European Anti- Fraud Office may carry out investigations, including on the spot checks and inspections, to establish whether there has been fraud, corruption or any other illegal activity under the contract affecting the financial interests of the Union".

"II - 19.6. The Court of auditors and the European Public Prosecutor's Office (...) have the same rights as the Commission, particularly right of access, for the purpose of checks, audits and investigations.".

En Italia, el **Tribunal de Cuentas** controla el respeto de las limitaciones presupuestarias.

A nivel italiano, **una forma amplia de control y seguimiento de cada compra** es posible con referencia a la información publicada en la [página web](#) del Comisario extraordinario relativo a:

- [el desarrollo de las vacunaciones](#);
- la distribución de las [mascarillas quirúrgicas y gel higienizante](#) en las escuelas italianas;
- la distribución de los [dispositivos y de los equipos](#) para la lucha contra el virus;
- [bienes relativos a la adecuación estructural de las unidades hospitalarias](#).



En particular, para las compras realizadas por el Comisario extraordinario se dispone de una serie de informaciones - de conformidad con las obligaciones establecidas por la normativa italiana en materia de publicidad de los contratos públicos – relativos a:

- **el código de identificación de la licitación (CIL);**
- **la fecha de la celebración del contrato;**
- **el nombre del proveedor;**
- **el tipo de productos;**
- **la cantidad de productos;**
- **el precio unitario;**
- **el importe total del contrato.**

La judicatura italiana ha iniciado [investigaciones para verificar la existencia de delitos relacionados con el suministro de dispositivos de protección](#); i en particular, dichas investigaciones se refieren a corretajes, no contractuales, realizados por algunas empresas en nombre del Comisario extraordinario, remuneradas por los destinatarios de los pedidos (consorcios chinos) que han suministrado productos (**por más de 1000 millones de euros**). Esta intermediación se llevaría a cabo durante los primeros meses de 2020. Las investigaciones están en curso.

En relación con la actividad de farmacovigilancia, la AIFA (Agencia Italiana del Medicamento) creó el 15 de diciembre de 2020 el **Comité Científico para la Vigilancia de las Vacunas Covid-19** que lleva a cabo actividades de asesoramiento y colabora con el Ministerio de Salud y el Servicio Nacional de Salud para la realización de estudios, investigaciones y recomendaciones útiles para garantizar la eficiencia en el [Plan estratégico nacional para la vacunación](#). El Comité actuará conjuntamente y colaborará con otros grupos similares establecidos a nivel europeo.



7) ¿Cuál es la normativa de referencia y el órgano competente para autorizar el uso de vacunas?

7.1. Normativa de referencia

En primer lugar, hay que recordar que todos los medicamentos deben autorizarse antes de que puedan comercializarse en el mercado europeo. Hay más de un tipo de autorización y los consiguientes procedimientos.

Existe un **procedimiento centralizado a escala europea** que permite la comercialización de medicamentos con arreglo a un procedimiento único. Para este procedimiento se prevé la participación de los Estados miembros y la coordinación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) o del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP), ambos expresión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La mayoría de los medicamentos autorizados en la Unión Europea **no siguen el procedimiento centralizado**, obligatorio para los medicamentos más innovadores, incluidos los medicamentos para las enfermedades raras.

Alternativamente al procedimiento centralizado, puede seguirse un **procedimiento descentralizado** (cuando la autorización se refiera a uno o varios Estados miembros) o un **procedimiento cd. de reconocimiento mutuo** (cuando el medicamento ya esté autorizado en uno de los Estados miembros y la autorización se refiera a otros Estados de la UE).

Las normas y los requisitos que deben cumplir los productos farmacéuticos que se introduzcan en el mercado de la Unión Europea son los mismos, **independientemente del tipo y del procedimiento de autorización**.

Sin embargo, antes de poder comercializarse en Italia, las vacunas y todos los medicamentos deben recibir la autorización de comercialización (AC) de parte del la [Agencia Italiana del Farmaco](#) (AIFA).



7.2. Autorización de las vacunas destinadas a la curación o a la prevención de la enfermedad del coronavirus (Covid-19)

La utilización de vacunas para el tratamiento de Covid-19 **debe ir precedida de la autorización centralizada de la Comisión Europea**, tras un dictamen positivo de la [Agencia europea del medicamento \(EMA\)](#). Dicha autorización se basará en los **requisitos de calidad, seguridad y eficacia** establecidos a nivel europeo e internacional. La concesión de la autorización es una **condición previa** para que la adquisición de las vacunas objeto de los acuerdos de negociación celebrados por la Comisión Europea sea operativa.

Normalmente, la autorización sigue un [recorrido en seis fases](#), articulado como seguidamente se expone:

- (1) ensayo en laboratorio;
- (2) ensayos en voluntarios humanos en diferentes ciclos de ensayos clínicos;
- (3) evaluación del funcionamiento y de si los beneficios compensan los posibles riesgos o efectos secundarios;
- (4) cuando se disponga de datos suficientes en relación con la investigación y los ensayos clínicos, las empresas podrán solicitar una autorización de comercialización;
- (5) EMA evalúa los datos y realiza una evaluación científica independiente;
- (6) sobre la base de la evaluación científica de la EMA, la Comisión Europea concede una autorización de comercialización en la UE. Por tanto, la vacuna puede utilizarse.

Con el fin de acelerar el procedimiento de autorización de las vacunas, al mismo tiempo que se mantienen unos niveles mínimos de seguridad, la Comisión, de acuerdo con la EMA, **aplica un procedimiento acelerado de autorización condicional**, emitida sobre la base de datos menos completos que los normalmente requeridos.

"One tool EMA is using to speed up the evaluation of vaccines is the 'rolling review.' Typically, developers submit applications for marketing authorisation only after they have all the necessary data, and the submission is followed by an evaluation that can last up to 210 days. With the rolling review, developers can submit data from finalised studies as and when they become available, allowing EMA to start evaluating data at an earlier stage and before the developer submits a



formal application. The result is a swifter review of data with no change to the robustness of the evaluation.

When an evaluation is complete, EMA has the option of recommending a conditional marketing authorisation. This type of approval can be granted if, despite the available data not being as extensive as normally required for an approval, the benefits from faster access to a potentially life-saving medicine outweigh the risks of having less comprehensive data. Approval can then be granted on the condition that the company will supply the additional complementary information within defined timelines, including the results of further studies, once the vaccine is on the market. The use of conditional marketing authorisations would not be unique to this pandemic situation. Over the years, several medicinal products granted conditional marketing authorisation have gone on to receive full authorisation after more data were collected to confirm the benefit-risk balance, as requested as a condition to the marketing authorization".

FUENTE: EMA, [Reply to open letter concerning the transparency and evaluation of vaccines for COVID-19](#), 29 October 2020

Otras "aceleraciones" del procedimiento de autorización han sido introducidas por la adopción del [Reglamento \(UE\) 2020/1043 relativo a realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica \(COVID-19\)](#), publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea L 231 de 17 de julio de 2020. Mediante este acto legislativo, el legislador de la UE ha establecido una **excepción temporal** a la evaluación previa del riesgo medioambiental para los ensayos clínicos de vacunas contra el Covid-19. La excepción, como ha recordado la Comisión (véase el punto 3.1), permite una reducción significativa de los plazos del procedimiento de concesión de la autorización.

"A fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces para el tratamiento o la prevención de la COVID-19, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la red de autoridades nacionales competentes han adoptado **una serie de medidas a escala de la Unión para facilitar apoyar y acelerar el desarrollo y la autorización de comercialización de tratamientos y vacunas**".

FUENTE: **Considerando n. 14**, Reglamento (UE) 2020/1043 *relativo elativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (COVID-19)*.



En el caso de la vacuna producida por Astrazeneca AB, el procedimiento de autorización fue el siguiente:

- **29 enero 2021** la coordinación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), expresión de la EMA, realizó una [evaluación positiva de la vacuna](#);
- **29 enero 2021**, la EMA "[has recommended granting a conditional marketing authorisation for COVID-19 Vaccine AstraZeneca to prevent coronavirus disease 2019 \(COVID-19\) in people from 18 years of age](#)";
- **29 enero 2021**, unas horas después de la recomendación de la EMA, la Comisión Europea concedió una autorización condicional de comercialización (*conditional marketing authorisation*);
- **30 enero 2021**, la Agencia Italiana del Farmaco Italiana (AIFA) [ha autorizado la vacuna AstraZeneca](#) para la prevención de la enfermedad COVID-19 (en las personas mayores de 18 años, según las indicaciones de la EMA).

7.3. El seguimiento de la eficacia y la seguridad de las vacunas con "autorización condicional"

Las vacunas producidas por Biontech-Pfizer, Moderna y Astrazeneca obtuvieron una **"autorización condicional"** de la Comisión Europea. Esto hace especialmente importante **el seguimiento de la eficacia y la seguridad de las vacunas**. En este sentido, se destacan:

- el **Plan de seguimiento de la seguridad de las vacunas contra COVID-19** ([Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines](#)), adoptado por la EMA el 13 de noviembre de 2020. Indica la forma en que se recogen y examinan, así como la información resultante de la autorización de las vacunas. El plan establece requisitos específicos de información mensual para las empresas, además de las actualizaciones que normalmente se prevén. La Comisión Europea y la EMA tienen la intención de evaluar todos los datos de seguridad que surjan de diversas fuentes (notificaciones espontáneas, estudios, ensayos), a fin de poder adoptar las medidas adecuadas para proteger la salud pública;



- la red **para apoyar el seguimiento de la eficacia y la seguridad de los tratamientos y vacunas contra COVID-19, activada por la EMA a partir de julio de 2020**. La EMA ha implicado a una serie de socios universitarios y centros privados para recopilar y analizar datos sobre el impacto de las vacunas.

“Observational research is an important pillar in the post-marketing surveillance of COVID-19 treatments and vaccines and EMA has called for transparency for protocols and results, as well as collaboration between researchers, to ensure high-quality, powerful studies”.

FUENTE: Sitio web EMA, [comunicado 21 de julio de 2020](#)

7.4. Sobre la necesidad de aumentar la velocidad del procedimiento de autorización

La agilidad de los procedimientos de autorización de las vacunas se está convirtiendo en un tema estratégico (junto con el **aumento de la capacidad de producción**), debido también a la aparición y multiplicación de las variantes de Covid-19 en Europa y en el mundo. Il tema della **speditezza delle procedure di autorizzazione** dei vaccini sta diventando strategico (unitamente a quello dell'**aumento della capacità produttiva**), anche in ragione della comparsa e del moltiplicarsi delle varianti del Covid-19 in Europa e nel mondo.

Sobre el tema, la línea política de la Unión ha sido determinada en el [Consejo Europeo del 25 de febrero de 2021](#) (véase pt. 3 de la declaración realizada por los jefes de Estado) y por la Comisión Europea, con la predisposición de un [nuevo plan de preparación a la defensa biológica denominado piano “Hera incubator”](#).

Los puntos centrales son:

- la activación de una **nueva red de experimentación de las vacunas**, financiada por la UE, denominada “VACCELERATE” ([European Corona Vaccine Trial Accelerator Platform](#)). La red garantiza la disponibilidad en toda Europa de centros de experimentación en los que se puedan probar vacunas contra Covid-19 modificadas y/o nuevas, así como realizar ensayos específicos. [En Italia, la red la coordina la Universidad de Verona](#);



- la aceleración de los procedimientos de autorización de las vacunas, especialmente de las vacunas contra las variantes de Covid-19. La Comisión se propone modificar el marco actual permitiendo la aprobación de las vacunas adaptadas a las variantes, **sobre la base de datos adicionales limitados**, presentados periódicamente a la EMA y sometidos a revisión continua²⁹.

²⁹ Véase la Comunicación [Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19](#), cit., pt. 2.1.



8) ¿Se prevén cláusulas especiales que puedan/deban introducirse en los contratos de suministro de vacunas? ¿los contratos son públicos?

8.1. El secreto de los contratos con las empresas farmacéuticas

Sólo tres acuerdos con las compañías farmacéuticas para el suministro de vacunas han sido publicados, los otros tres (con Biontech-Pfizer, Moderna, Sanofi-GSK y Janssen Pharmaceutica) son, de hecho, **secretos**. Esto se aplica tanto a los acuerdos previos celebrados por la Comisión Europea como a las órdenes de compra subsiguientes iniciadas por los Estados miembros de la UE.

En la [pagina web](#) de la Comisión dedicada a la emergencia Covid-19 se informa de que “estos contratos **están protegidos por razones de confidencialidad**” y que esta protección “**se justifica por el carácter altamente competitivo de este mercado global**”. Más concretamente, la razón de este secretismo es la necesidad de “**proteger las negociaciones sensibles y la información comercial, especialmente la información financiera y los planes de desarrollo y producción**”.

El riesgo que plantea la Comisión es que la divulgación de información sensible socave los procedimientos de negociación, con consecuencias para la capacidad de gestionar eficazmente los acuerdos de suministro de vacunas. Además, las empresas farmacéuticas **exigen que la información y los contratos se mantengan confidenciales** y que toda divulgación esté sujeta a una autorización previa.

Es cierto que, hasta la fecha, no se conocen con certeza los importes de cada acuerdo, los precios de las dosis, los tiempos de producción, los términos de las entregas y otros contenidos esenciales de los acuerdos negociados.

La poca información disponible es el resultado de investigaciones periodísticas o preguntas parlamentarias. **A este respecto, debe deducirse que cualquier forma de control sobre los procedimientos de negociación y sobre el respeto de las normas que les son aplicables sólo podrá llevarse a cabo *ex post*.**



En otras palabras, **la Comisión Europea pide - *rectius*: impone - un “acto de confianza” sobre el hecho de que las negociaciones se han gestionado con corrección y respeto de las normas.**

Sobre el tema, se remite a las afirmaciones publicadas [en el sitio web](#) de la Comisión: «*La Comisión garantizará que todo acuerdo que se celebre para garantizar las vacunas, en aplicación de la estrategia sobre vacunas, se ajuste plenamente a la legislación de la UE. Los contratos que la Comisión está negociando respetan y protegen plenamente los derechos de los ciudadanos*».

Es difícil expresar valoraciones sobre las ventajas o desventajas que se derivarían para los ciudadanos europeos de conocer puntualmente el contenido de los acuerdos alcanzados con las empresas farmacéuticas.

Sin embargo, aparte de estas valoraciones, **no parece aceptable que el contenido de estos acuerdos y de sus procedimientos se sustraiga de formas de publicidad y transparencia que parecen necesarias por razones elementales de ética pública antes incluso que por razones de mera conformidad con las normas.**

Ninguna valoración de la oportunidad, de la protección de la competencia y/o de otros intereses económicos, ni mucho menos de las garantías de eficacia en la dirección de las negociaciones, adquiere una importancia tal que justifique el secreto de estos contratos.

Por supuesto, podemos observar una gran diferencia entre la **acción negociadora que se lleva a cabo a nivel europeo, sin formas sustanciales de publicidad y transparencia, y la acción negociadora que se lleva a cabo a nivel nacional.**

En el caso de Italia, por ejemplo, para las compras realizadas por el Comisario extraordinario (aunque de valor infinitesimal con respecto a las realizadas para la producción de vacunas), **mucha información se hace pública, es accesible y fácilmente controlable** (las hemos enumerado *supra* en el pt. 6).



8.2. Cláusulas contractuales

En la página web de la Comisión se describen de forma general algunas (pocas) cláusulas contractuales contenidas en los acuerdos previos celebrados con las empresas farmacéuticas.

Recientemente, la Comisión europea ha publicado en su página web **tres acuerdos** para la compra de vacunas (*Advance Purchase Agreement for the development, production, advance purchase and supply of a COVID-19 vaccine for EU Member States*).

El primero en ser publicado ha sido el [acuerdo aprobado el 17 noviembre 2020 con la empresa Curevac AG](#), **que ha dado su consentimiento a la publicación**. El texto se presenta con omisiones relativas, entre otras cosas, a los importes, los precios de las dosis, los tiempos de producción, de entrega, etc.

El segundo acuerdo fue publicado el viernes 29 de enero de 2021, es aquel negociado con [la empresa AstraZeneca AB](#). También en este caso se omite del texto información 'sensible' relativa a los importes, los precios de las dosis individuales, los plazos de producción, de entrega y muchos otros contenidos relativos a elementos esenciales del contrato.

El tercer acuerdo, publicado el 9 de febrero de 2021, es aquel suscrito con [la empresa francesa Sanofi Pasteur S.A. y la belga GLAXOSMITHKLINE S.A.](#) Como en el caso de otros acuerdos publicados, se omite información sobre los precios de las dosis, los plazos de producción y entrega, y muchos otros contenidos.

Según lo anticipado al pt. 4, los acuerdos con Curevac AG, Astrazeneca AB y Sanofi Pasteur SA **no son iguales**, de lo que puede deducirse que también los contenidos de los acuerdos celebrados con otras empresas tienen enfoques y contenidos diferentes.

8.2.1. Liberatorias

Entre las cláusulas que despiertan interés, y que podrían estar presentes en los demás acuerdos negociados por la Comisión, está la cláusula sobre **la indemnización al fabricante de la vacuna**. Esta solución suscitó numerosas dudas y peticiones de aclaraciones



dirigidas a la Comisión y [al Parlamento de la UE](#); **Estas cláusulas aún no se han publicado en su totalidad.**

Sobre este punto, la Comisión no ofrece explicaciones detalladas.

“De conformidad con las normas de la UE en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, la **responsabilidad recae en la sociedad. No obstante, con el fin de compensar los riesgos potenciales asumidos por los fabricantes debido al poco tiempo transcurrido hasta el desarrollo de las vacunas, los acuerdos preliminares de compra prevén que los Estados miembros indemnicen al fabricante por cualquier responsabilidad** [...] Por lo tanto, las disposiciones en materia de responsabilidad e indemnización no modifican en modo alguno la carga de la prueba prevista por la ley para las empresas, que deben demostrar la seguridad y la eficacia de sus productos. Toda vacuna comercializada deberá cumplir los requisitos de seguridad necesarios y ser objeto de una evaluación científica independiente por parte de la de la Agencia Europea de Medicamentos en el marco del procedimiento de autorización de comercialización de la UE”.

FUENTE: [Comisión Europea](#).

Del [texto del acuerdo preliminar con Curevac AG](#) existen algunas indicaciones más específicas (aunque no es seguro que el texto publicado sea el final).

Por ejemplo, se establece que la urgencia de los ensayos clínicos justifica que la empresa no garantice ni asuma la responsabilidad de que el producto no produzca los resultados deseados, sea ineficaz para luchar contra el virus, o esté libre de efectos secundarios no deseados.

Los Estados miembros están dispuestos a compartir estos riesgos y a mantener indemne a la empresa y a sus socios/afiliados de cualquier responsabilidad, carga o reclamación de terceros, teniendo en cuenta las circunstancias excepcionales del Covid-19.

También se aclara que el uso de los productos se realiza “en condiciones epidémicas” por lo que el uso y la administración de los mismos “se llevará a cabo bajo la exclusiva responsabilidad de los Estados miembros” (cfr. let. K de *low Recitals* y también pt. I.23 *Indemnification*).



*"1.23.3. On this basis, **each participating Member State shall indemnify and hold harmless the contractor** (...) for liability incurred and normally borne by them relating to harm, damages and losses (...) as further specified (...) arising from the use and deployment of the Products supplied to the participating Member State (...) **irrespective of the time when the Losses occur**".*

Sobre este punto, el [contenido del acuerdo negociado con AstraZeneca AB](#) no es diferente, en sustancia, del que tenía con Curevac AG. En efecto, los Estados miembros se han comprometido a indemnizar o mantener indemne a la empresa y a sus socios por los daños y las responsabilidades, incluidos los gastos jurídicos, que se deriven de las reclamaciones derivadas del uso de la vacuna (14.1 *Indemnification*).

*"Art. 14.1. **Each participating Member State shall indemnify and hold harmless AstraZeneca** from and against any and all damages and liabilities, including (...) necessary legal cost relating to , resulting from or associated with claims for death, physical, mental, or emotional injury, illness, disability, or condition, fear of the foregoing, property loss or damage (...) **relating to or arising from the use or administration of the Vaccine** (...)"*.

Además, los Estados miembros renuncian a imputar a Astrazeneca las reclamaciones relativas a la falta de seguridad o eficacia de la vacuna, mientras que esto [sea conforme a los requisitos establecidos en la normativa europea para los productos medicinales](#), o sea utilizado "en condiciones pandémicas" (15.1 *Release*).

*"15.1. **The Commission and each of the Participating Member State** (...) waive and release any claim against AstraZeneca arising out of or relating to: (a) lack of safety or efficacy of the Vaccine, subject to compliance by AstraZeneca with applicable EU regulatory requirements for a pandemic product, limited to manufacture by AstraZeneca of the Vaccine in accordance with Good Manufacturing Practices; (b) use or administration of the Vaccine under pandemic conditions (...)"*.

También en el acuerdo negociado con [Sanofi Pasteur S.A. e GLAXOSMITHKLINE S.A.](#) se encuentran cláusulas similares.



De las condiciones generales del acuerdo se desprende que, frente a la responsabilidad solidaria de las dos empresas "*for the performance of the APA, including with respect to any financial obligations or liabilities towards the Commission and the Participating Member States*", a nessuna delle due potrà essere imposta la fornitura dei componenti del vaccino prodotti dall'altra (II.2. *Roles and Responsibilities*). En efecto, esta vacuna se compone de elementos de propiedad exclusiva en parte de una y en parte de la otra empresa. Esta solución negociada de hecho "neutraliza" la afirmación inicial de la responsabilidad solidaria de las dos empresas en caso de incumplimiento de las obligaciones de suministro de la vacuna.

Además, en el acuerdo se hace mucho hincapié en el contexto pandémico en el que se produce la vacuna (II - 6.2, *Liability towards third Parties and Indemnification*).

*"The use of the vaccine may occur in a situation where the efficacy **and safety profiles of such vaccine are not yet fully documented** in an immunologically naive population. In addition, the virus for which the vaccine is intended to immunize is likely to be highly virulent», (II - 6.2).*

La successiva clausola, non a caso, stabilisce che «*Under such circumstances, **absent a specific indemnification clause**, Sanofi Pasteur's and GSK's performances under this APA would subject Sanofi Pasteur and GSK to increased liability risks **for which Sanofi Pasteur and GSK in all fairness should be held harmless***», (II - 6.3).

Por lo tanto, no es sorprendente, en el mismo artículo, la presencia de la cláusula (recurrente también en los demás acuerdos) que obliga a los Estados miembros a indemnizar, o de otro modo, mantener indemnes a las empresas de daños y responsabilidades resultantes de reclamaciones por el uso de la vacuna.

"II.6.4. Each Participating Member State shall (...) indemnify and hold harmless each Sanofi Pasteur and GSK (...) for any and all liability, and reasonable direct external legal costs necessary and normally borne by them relating to harm, damages and losses (...) associated with the death, physical, mental, or emotional injury, illness, disability, property loss or damage or business interruption of a party injured as result of the use or deployment of the Adjuvanted Pandemic Vaccine (...)".



El texto del acuerdo omite la parte en la que se especifican las **condiciones que hacen que deje de existir la obligación de indemnizar a las dos empresas farmacéuticas** *“There shall be no obligation to indemnify and hold Sanofi Pasteur Indemnified Entities and GSK Indemnified Entities harmless where it is demonstrated (testo omesso)”*, (II.6.5).

8.2.2. Plazos de producción y entrega de las vacunas

También reviste especial interés la **cláusula relativa a los retrasos en la entrega de vacunas**. El tema, según lo anticipado, es decisivo para lograr completar rápidamente la vacunación de la población, teniendo en cuenta también la aparición de las variantes del Covid-19. Sobre ello, la línea política marcada por el [Consejo europeo del 25 de febrero de 2021](#) y de la [Comisión europea](#) se orienta, por una parte, a la simplificación y aceleración de los procedimientos de autorización y, por otra, **al aumento de la capacidad de producción de vacunas**.

“Apoyamos los esfuerzos de la Comisión para acelerar la disponibilidad de materias primas, facilitar los acuerdos entre los productores en las diferentes cadenas de suministro, examinar las instalaciones existentes con el fin de contribuir al aumento de la producción en la UE, y promover los esfuerzos de investigación y desarrollo. **Las empresas deben garantizar la previsibilidad de su producción de vacunas y respetar los plazos de entrega contractuales**”.

Fuente: [Declaración de los jefes de Estado tras el Consejo europeo en materia de COVID-19 y salud](#), 25 febrero 2021.

La Presidenta de la Comisión, con ocasión del [informe](#) presentado el 10 de febrero de 2021 al Parlamento europeo sobre el estado de la estrategia de vacunación en la UE, admitió algunas críticas: “Hemos sido **demasiado optimistas con respecto a la producción masiva**. Y tal vez también dimos por sentado que las dosis ordenadas llegarían en realidad a tiempo (...) **Hemos subestimado las dificultades inherentes a la producción masiva** (...) La producción de nuevas vacunas es un proceso extremadamente complejo. Simplemente no hay manera de crear una planta de producción de la noche a la mañana (...) **Por eso hemos creado un grupo de trabajo cuya tarea es aumentar la producción industrial de vacunas**”.



La Comisión pretende fomentar el aumento de la producción de vacunas mediante el desarrollo de asociaciones públicas - privadas con la industria farmacéutica.

“El aumento de la capacidad de producción, de envasado y de envasado puede dar lugar a que se compartan el *know-how* tecnológico y la propiedad intelectual de las vacunas y la tecnología correspondiente, con el fin de reducir el tiempo necesario para la transferencia de tecnología. En caso necesario, la Comisión fomentará la creación de un mecanismo específico voluntario para los acuerdos de licencia, que permita a los propietarios de las tecnologías mantener un control constante de sus derechos y que permita, al mismo tiempo, que la tecnología, el *know-how* y los datos se compartan eficazmente con un grupo más amplio de productores”.

“La Comisión apoyará la cooperación entre empresas (...) para crear capacidades de producción. La cooperación debe limitarse a lo necesario para alcanzar los objetivos de investigación y desarrollo, producción o suministro que las empresas por sí solas no podrían alcanzar”.

Fuente: Comunicación de la Comisión, [Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19](#), COM(2021) 78, 17 febrero 2021.

El análisis de los acuerdos de negociación concluidos por la Comisión con las empresas farmacéuticas **confirma las (auto)críticas expresadas por la Presidenta de la Comisión** sobre el optimismo en la producción masiva y la subestimación de las dificultades de los procesos de producción.

A este respecto, en el [considerando inicial del acuerdo con Curevac AG](#), los Estados reconocen que, a la luz de las incertidumbres relacionadas con la evolución del producto, **las fechas de entrega establecidas sólo representan estimaciones, como tales susceptibles de modificación con posibilidad de que la empresa redefina la entrega de las dosis a medida que se disponga de ellas** (cfr. let. L de los *Recitals* y también I.12 *Delays*).

En caso de retrasos con respecto al programa de entrega, fijado trimestralmente, se prevé que **la empresa informe a la Comisión explicando las razones y presentando un programa de entrega actualizado, lo más alineado posible con el inicial** (I.12.2.). No está claro (porque se ha omitido en el texto) si estos retrasos pueden constituir un incumplimiento sustancial de las obligaciones



contractuales y en qué condiciones (cd. *main performance obligations*) justifican la rescisión del contrato por parte de la Comisión o de los Estados miembros (II.4.2.).

Sobre [el acuerdo negociado con AstraZeneca AB](#) no se ofrecen indicaciones claras. Del texto se desprende que la empresa está comprometida a hacer todo lo posible (*rectius*: **emprender cualquier acción prudente, decidida y razonable**) para desarrollar la capacidad de producir 300 millones de dosis.

"WHEREAS (...) AstraZeneca has committed to use **its Best Reasonable Efforts** to build capacity to manufacture 33 million Doses of the Vaccine".

"5.1. AstraZeneca shall use **its Best Reasonable Efforts** to manufacture the Initial Europe Doses within the EU for distribution (...)".

La cláusula "*its Best Reasonable Efforts*" **debería determinar la intensidad del esfuerzo que la empresa debe realizar para alcanzar el resultado final**. Se trata, como es intuible, de una cláusula de contenido vago, para este objeto de precisiones específicas en el acuerdo (1. *Definitions*, pt. 1.9. *Best Reasonable Efforts*).

"1. - pt. 1.9. **Best Reasonable efforts means**: (a) *in the case of AstraZeneca, the activities and degree of effort that a company of similar size (...) would undertake or use in the development and manufacture of a Vaccine at the relevant stage of development or commercialization having regard to the urgent need for a Vaccine to end a global pandemic which is resulting in serious public health issues, restrictions on personal freedoms and economic impact, across the world but taking into account efficacy and safety (...)*".

Es cierto que tampoco de la precisión **se desprenden indicaciones claras sobre la obligación asumida por la empresa**. La consecuencia se puede representar en estos términos: si la empresa "se esfuerza al máximo" pero no alcanza el resultado, puede que no se considere incumplidora.



No está claro, porque en el texto se omite (5.1. del acuerdo), cuáles son las fechas “approximately” de entrega de la vacuna. Es cierto que, **en caso de no entrega o entrega tardía** con respecto a las fechas (que la empresa precisa de manera definitiva sólo cuando esté lista para la entrega, véase 8.1.), está prevista la **suspensión de la obligación de los pagos** hasta la terminación de la entrega (8.2.).

También [del acuerdo con Sanofi Pasteur y GSK](#) se desprende que **las cantidades de las dosis y los plazos de entrega** (omitidos por el texto publicado) **son “sólo indicativos” y que su cumplimiento se remite a los “best reasonable efforts” de las dos empresas.**

*“I - 4.1. Volume of A.P. Vaccine available for EU Member States . (...) Taking into account the uncertainties of the situation and the specific conditions under which the supply of the A.P. Vaccine is envisaged, **Sanofi and GSK will use their best reasonable efforts to adhere to the supply of the volumes indicated and the time-line of such delivery schedule**”.*

*“I - 4.2. Timeline. (...) Taking into account the timelines agreed in these special conditions, Sanofi and GSK will use **their best reasonable efforts** to adhere to such delivery schedule. (...) These anticipated volumes and delivery timelines **are indicative only and are based on current assumptions around manufacturing, yield, and release and under the provision of free movement of raw materials, intermediates and finished goods**”.*

Sobre esta base, Sanofi y GSK se comprometen a comunicar a la Comisión y a los Estados miembros con una antelación razonable (“de al menos seis semanas”) *cuándo y cuántas* dosis estarán listas para ser enviadas a los centros de entrega designados por cada Estado.

Del texto no se desprende si los retrasos, y en su caso de qué cuantía, constituyen el incumplimiento de las obligaciones contractuales (cd. “*Breach of obligations*”).



9) ¿Se prevén formas de exención de aranceles, impuestos u otros para las vacunas?

Sobre esta cuestión se ocupa [la Directiva \(UE\) 2020/2020 del 7 de diciembre 2020](#) aprobada tras un *iter* muy rápido³⁰, motivado por la urgencia de **modificar la Directiva 2006/112/CE (sobre los tipos del IVA), adaptándola, durante un período transitorio, a las circunstancias excepcionales provocadas por la pandemia de COVID-19**. El objetivo del legislador europeo es **hacer más asequibles los costes del suministro de vacunas contra el COVID-19**, productos para diagnóstico *in vitro* y servicios estrechamente relacionados con estos productos.

La nueva Directiva (UE) 2020/2020 integra la Directiva 2006/112/CE con el **art. 129-bis** que permite a los Estados **introducir un régimen de exención del IVA o de aplicación de un tipo reducido de IVA al suministro de vacunas covid-19** y a todos los servicios estrechamente relacionados. Sólo podrán acogerse a la exención las vacunas autorizadas por la Comisión o los Estados miembros. La posibilidad de aplicar un tipo reducido de IVA o de conceder una exención **seguirá vigente hasta el 31 de diciembre de 2022**.

La Directiva supera y amplía los contenidos previstos en la [Decisión \(UE\) 2020/491 de la Comisión](#) del 3 de abril de 2020, relativa a la exención de los derechos de aduana de importación y del IVA para la importación de las mercancías necesarias para hacer frente a los efectos de la pandemia de COVID 19 en 2020, prorrogada hasta finales de abril de 2021.

La transposición de la Directiva (UE) 2020/2020 al ordenamiento nacional ha sido oportuna. El **art. 1, pár. 453, de la ley 30 diciembre 2020 n. 178 (Ley de Presupuestos para el año 2021)**, establece que **las entregas de vacunas contra COVID-19** autorizadas por la Comisión Europea o los Estados miembros, así como las prestaciones de servicios estrictamente relacionadas con dichas

³⁰ La propuesta fue presentada por la Comisión el 28 de octubre de 2020 - COM(2020) 688 -, aprobada por el Consejo de la UE el 7 de diciembre y publicada en el Diario Oficial de la UE el 11 de diciembre de 2020. Habida cuenta de la urgencia provocada por la pandemia de Covid-19, está previsto que la Directiva entre en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial.



vacunas, **estarán exentas del impuesto sobre el valor añadido** hasta el 31 de diciembre de 2022.

La exención del IVA había sido confirmada anteriormente por la **Agencia italiana de Aduanas y Monopolios [con circular del 26 noviembre 2020, n. 25, prot. n. 429029/RU](#)**. Esta circular sigue el precedente **n. 12 del 30 de mayo de 2020** que confirmaba la exención para todos los bienes médicos necesarios para la lucha contra la emergencia Covid-19 prevista en el art. 124, apartado 1, del Decreto Ley 19 mayo 2020 n. 34, convertido por la ley 17 julio 2020 n. 77.



10) ¿Existen soluciones específicas para estas compras en favor de la integridad, la sostenibilidad, la participación/el control social?

10.1. ¿Objetivos (sólo) declarados?

A escala mundial, **cada vez se presta más atención a la consecución de objetivos de sostenibilidad** (social, medioambiental y económica) **en relación con las inversiones en el desarrollo, la producción y la distribución de vacunas.**

Véase la iniciativa "[Vaccine Equity Declaration](#)" promovida por la Organización Mundial de la Salud para sensibilizar a los Estados de todo el mundo con el fin de garantizar, incluso en las zonas económicamente menos desarrolladas, la vacunación a partir de los profesionales sanitarios y de mayor riesgo.

En la *Estrategia de la UE para las vacunas contra COVID-19* la referencia a **objetivos de sostenibilidad** se reflejan principalmente en la **sostenibilidad social** que puede observarse cuando se hace referencia a la **solidaridad entre los Estados miembros**. Además, la Comisión se compromete a:

- **garantizar un acceso universal, equitativo y asequible a la vacuna contra Covid-19;**
- apoyar la **puesta en común y la concesión voluntaria de licencias de propiedad intelectual** relacionadas con terapias y vacunas contra Covid-19. Sobre este tema véase también lo establecido en la [resolución n. 73 del 18 mayo 2020](#) de la Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud, con el fin de **promover un acceso equitativo a las vacunas a escala mundial y un rendimiento equitativo de las inversiones correspondientes.**

"Humanismo y solidaridad son valores esenciales para Europa. estos valores han guiado nuestra acción desde el inicio de la pandemia. (...) Las vacunas fabricadas en Europa se distribuyen ahora en todo el mundo y nosotros en Team Europa estamos trabajando para compartir



(...) las dosis reservadas en el marco de los acuerdos preliminares de compra con los Balcanes occidentales, los países de nuestra vecindad y África, en primer lugar en beneficio de quienes trabajan en el sector sanitario y de las necesidades humanitarias”.

Fuente: [Declaración de Stella Kyriadiques](#), Comisaria europea para la Salud y la seguridad alimentaria, 21 febrero de 2021

En la opinión del [Comité europeo de las regiones del 18 diciembre 2020](#), se observa que los esfuerzos para desarrollar vacunas, instrumentos de diagnóstico y terapias contra Covid-19 **pueden fácilmente transformarse en una situación de competencia feroz, dejando a los países más pobres indefensos ante la enfermedad**. En este sentido, el Comité **apoya la cooperación multilateral para el desarrollo de vacunas**, instrumentos de diagnóstico y terapias seguras y eficaces, así como la **financiación equitativa y la distribución solidaria de vacunas y medicamentos en el futuro**.

En el *Informe sobre la ciudadanía de la UE* de la Comisión Europea, titulado [La capacitación de los ciudadanos y la protección de sus derechos](#), publicado el 15 de diciembre de 2020, se recuerda que las políticas públicas sobre vacunas pueden afectar a la sostenibilidad social de los ciudadanos europeos y transfronterizos.

Estos documentos tienen sobre todo valor programático, de visión, sin embargo, **en la actualidad no parece haber soluciones operativas capaces de orientar los suministros de vacunas hacia objetivos de sostenibilidad**.

Por ejemplo, en el caso del [acuerdo negociado con la empresa farmacéutica Curevac AG](#), con sede en Tübingen, **se prevé que la empresa sea el único propietario de los derechos de propiedad intelectual generados durante el desarrollo, la producción y el suministro de la vacuna**. La Comisión (y los Estados miembros), tal y como está dispuesto, tiene derecho a explotar los derechos de propiedad intelectual de los productos. Sin embargo, siguiendo con la lectura de la cláusula contractual, esta cuestión se reduce considerablemente: en efecto, salvo en lo que se refiere al acuerdo, **la empresa no concede ningún derecho, título, licencia o interés en los derechos de propiedad intelectual del producto (art. 1.20 [Exploitation of the results](#))**.



Además, los Estados miembros se comprometen a garantizar que los productos suministrados no se revendan, exporten, distribuyan o **donen gratuitamente** a otros Estados fuera de la UE, del EEE y de Suiza, ni siquiera mediante donaciones a través de ONG o de la Organización Mundial de la Salud, sin el consentimiento previo del contratante ([pt. I.10.2 del acuerdo](#)).

Una solución similar se encuentra en el [acuerdo negociado con la empresa AstraZeneca AB](#), que es **titular única y responsable exclusiva en todos los aspectos relativos a la investigación y al desarrollo de la vacuna** ([art. 4.1.](#)). La Comisión y los Estados miembros reconocen, además, que AstraZeneca es **única propietaria de todos los derechos de propiedad intelectual** generados durante el desarrollo, la producción y suministro de la vacuna ([art. 11.1](#)).

En el caso [del acuerdo negociado con las empresas Sanofi Pasteur y GSK](#), se espera que las empresas sean propietarias exclusivas de los derechos de propiedad intelectual generados durante el desarrollo, la producción y el suministro de la vacuna. También en este acuerdo se establece que las empresas no conceden ningún derecho, título, licencia o interés relacionados con la vacuna ([I - 9 Exploitation of the results of the APA](#)). Ante estas premisas, se admite la posibilidad de distribuir o donar dosis a Estados que forman parte del Espacio Económico Europeo, siempre que las organizaciones receptoras acepten las condiciones (en términos de limitaciones de responsabilidad e indemnizaciones) negociadas con la Comisión Europea ([I - 6.2. Redistribution](#)) y concurra la preventiva aceptación de Sanofi Pasteur y GSK e vi sia la previa accettazione da parte di Sanofi Pasteur e GSK.

El acuerdo especifica la contribución de las dos empresas en el ámbito de la estrategia global [Access to Covid- 19 tools \(act\) Accelerator](#) promovida por la OMS. Específicamente: "*Sanofi Pasteur and GSK will endeavour to provide at least two- hundred (200)million doses of the Vaccine total worldwide available supply capacity to the global initiatives "Access to Covid- 19 tools (act) Accelerator" so as to ensure availability for all, especially vulnerable countries subject to the inclusion of satisfactory liability protection*" ([I - 10. Global Access - Act Accelerator](#)).

El desarrollo de vacunas contra Covid-19 en plazos muy breves ha sido posible gracias a las pruebas iniciadas por grandes empresas farmacéuticas, apoyadas por extraordinarias inversiones públicas. El riesgo ahora es que **las dificultades de abastecimiento de los**



Estados más pobres transformen la distribución de vacunas en “*a catastrophic moral failure*”³¹.

En este contexto, se está celebrando en Europa (y en el mundo) un intenso debate sobre los **regímenes de propiedad aplicables a las vacunas**, con orientaciones que van desde los que están a favor de un modelo cerrado, exclusivo, que expresa una visión del derecho de propiedad como tradicionalmente conformado y protegido, y los que están a favor de un modelo abierto, hasta el punto de implicar una refundación **del modo de entender y regular la propiedad**, a través de [configuraciones atentas a la inclusión, a compartir, a la valoración de la función social e](#) configuraciones atentas a la inclusión, al compartir, a la valorización de la función social (y no sólo a la exaltación del valor de cambio). **Es cierto que el tema, cómplice de la gravedad y el impacto devastador de la emergencia sanitaria, se sitúa como central si se quiere garantizar una distribución equitativa de las vacunas a toda la población mundial.**

Respecto a Italia, véase [carta abierta que la Asociación Italiana para la Promoción de la Ciencia Abierta \(AISA\)](#) ha enviado al Presidente del Consejo, al Ministro de Sanidad y a la Ministra de la Universidad y de Investigación, proponiendo la producción de una vacuna abierta contra Covid-19 y la introducción de soluciones normativas sobre las licencias obligatorias.

10.2. Proyecto COVAX

Entre las iniciativas más importantes a nivel mundial, cabe mencionar la promovida por la organización internacional [GAVI - The Vaccine Alliance](#) con el fin de favorecer una distribución equitativa de las vacunas en todos los Estados del mundo. El 4 de junio de 2020, GAVI inició junto con la [Coalition for Epidemic Preparedness Innovations \(CEPI\)](#), la OMS y Unicef el [proyecto COVAX](#). A él está asociado [COVAX AMC \(Covid-19 Vaccines Advance Market Commitment\)](#), que compromete a los participantes (públicos y privados) a apoyar financieramente la distribución de vacunas seguras en los Estados con [economías de renta media y baja o](#) economías de bajo y medio ingreso. De este modo, se intentará alcanzar el objetivo de garantizar

³¹ Véase [las declaraciones del Director general de la OMS](#), Tedros Adhanom Ghebreyesus (18 enero 2021).



la cobertura de las vacunas independientemente del nivel de ingresos, asegurando las vacunas también a los Estados que no tienen acceso a los acuerdos con las empresas farmacéuticas.

A través del proyecto COVAX, se ofrece una plataforma en la que los Estados de renta alta pueden comprar dosis de vacunas. La liquidez obtenida a través de estas compras se reinvierte en las empresas farmacéuticas, con las que COVAX celebra acuerdos para aumentar la producción de vacunas. De este modo, los Estados de mayores ingresos proporcionarán la liquidez necesaria para garantizar una mayor producción de dosis para Estados con menores ingresos, que podrán adquirirlas utilizando COVAX-AMC.

Los [primeros acuerdos firmados en el ámbito del proyecto COVAX](#) son con Pfizer/Biontech y se refieren a la producción de aproximadamente 1,2 millones de dosis en favor de 18 Estados durante el primer trimestre de 2021, para un total de alrededor de 40 millones en el curso del año. La distribución de las dosis obtenidas a través de COVAX se efectúa de acuerdo con las directrices elaboradas por la OMS, con el fin de garantizar el acceso en primer lugar a los grupos de población considerados de mayor riesgo.

10.3. A la espera de los “criterios medioambientales mínimos” para el suministro de máscaras y dispositivos de protección

Las necesidades y medidas de sostenibilidad **son limitadas en relación con las compras instrumentales en la fase de administración de vacunas**. Recordemos que, en esta fase, corresponde a Italia garantizar que las dosis se distribuyan de manera equitativa y homogénea, teniendo en cuenta las necesidades locales. Ya se han mencionado las líneas de acción previstas en el [Plan estratégico nacional para la vacunación](#).

En general, sobre el tema de la sostenibilidad, especialmente el medio ambiente, se señala la norma con la que el legislador nacional remite a un Decreto del Ministro de Medio Ambiente, **la definición de los criterios ambientales mínimos en la aplicación de la contratación pública para el suministro de mascarillas filtrantes, equipos de protección individual y equipos médicos**. El objetivo es promover, conforme a los parámetros de seguridad en el trabajo y de tutela de la salud, **una lista de productos reutilizables**



más veces y confeccionados, en lo posible, con materiales idóneos que puedan reciclarse o ser biodegradables³².

* * *

³² Véase el art. 15 (*Disposiciones extraordinarias para la producción de máscaras quirúrgicas y equipos de protección individual*), párrafo 4-bis, del Decreto-Ley 17 de marzo 2020 n. 18, convertido por la ley 24 de abril 2020 n. 27, relativo a las *Medidas urgentes en materia de salud, apoyo al trabajo y a la economía, así como a las políticas sociales relacionadas con la crisis epidemiológica de COVID-19*. En la especificación, el párrafo 4-bis fue introducido por el decreto ley 34/2020 (art. 229-bis, co. 5) convertido por la ley 17 de julio de 2020 n. 77.