



Bruxelas, 17.6.2020
COM(2020) 245 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO
EUROPEU, AO CONSELHO E AO BANCO EUROPEU DE INVESTIMENTO**

Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19

1. NECESSIDADE URGENTE DE AGIR

A pandemia de COVID-19 tem um custo humano e económico enorme para a União Europeia e o resto do mundo. É muito provável que só seja possível encontrar uma solução permanente para esta crise quando tiver sido desenvolvida e disponibilizada uma vacina eficaz e segura contra o vírus.

Dada a dimensão da crise, a pressão que se faz sentir, a nível de tempo, é sem precedentes: cada mês ganho a nível da disponibilização de uma vacina permitirá salvar muitas vidas, muitos empregos e muitos milhares de milhões de euros.

No entanto, devido especialmente ao seu carácter tão urgente, a procura de uma vacina contra a COVID-19 afigura-se particularmente difícil. O desenvolvimento de uma vacina demora, geralmente, mais de 10 anos.

Tal deve-se ao facto de o desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz ser um processo altamente complexo. Uma grande parte das vacinas experimentais falham durante os ensaios clínicos. Em circunstâncias normais, os investimentos das empresas nas suas capacidades de produção dependem das probabilidades de obter, a partir da fase de desenvolvimento, uma vacina bem-sucedida que respeite as rigorosas normas de qualidade, segurança e eficácia necessárias para que possa ser autorizada, e que seja viável de acordo com as previsões de procura conhecidas. Tudo isto faz com que os prazos de desenvolvimento e de produção sejam muito longos.

Porém, no contexto da atual crise e vista a necessidade urgente de encontrar uma vacina contra a COVID-19, esses prazos parecem demasiado longos. Equipas do mundo inteiro estão a envidar esforços para obter uma vacina bem-sucedida num prazo de 12 a 18 meses. Para além disso, logo que uma vacina COVID-19 bem-sucedida esteja disponível, será necessário produzir centenas de milhões ou mesmo milhares de milhões de doses a fim de cobrir as necessidades globais, sem no entanto comprometer a produção de outras vacinas essenciais.

A realização de uma tarefa de tal magnitude dentro de prazos tão curtos exige que a realização de ensaios clínicos se faça simultaneamente acompanhar de investimentos a nível da capacidade de produção e da obtenção das matérias-primas necessárias, de modo a que a fase de produção possa ter início logo que esses ensaios tenham sido concluídos, ou mesmo mais cedo. A urgência da entrega, os enormes custos iniciais e a elevada taxa de insucesso fazem com que qualquer investimento numa vacina COVID-19 constitua uma decisão de alto risco para os criadores de vacinas.

Não se trata apenas de um desafio europeu, mas também de um desafio global, uma vez que todas as regiões do mundo estão a ser afetadas. A propagação do vírus demonstrou que nenhuma região é segura até o vírus estar sob controlo em todo o mundo. Para além de ser claramente no seu próprio interesse fazê-lo, os países de rendimento elevado têm a responsabilidade de acelerar o desenvolvimento e a produção de uma vacina segura e eficaz e de a tornar acessível a todas as regiões do mundo. A UE reconhece esta tarefa como sua responsabilidade.

Para o efeito, a UE lidera os esforços mundiais em prol da realização de testes, do tratamento e da vacinação generalizados, graças à mobilização de recursos no quadro de compromissos internacionais e à conjugação de esforços com outros países e com as organizações de saúde

mundiais no âmbito do quadro colaborativo constituído pelo acelerador do acesso aos meios de combate à COVID-19 (ACT)¹. A Comissão continuará a apoiar esta mobilização e colaboração a nível mundial.

A Comissão propõe, no quadro dos esforços para ajudar a proteger a população mundial e os cidadãos da UE em particular, uma estratégia da UE destinada a acelerar o desenvolvimento, o fabrico e a disponibilização de vacinas contra a COVID-19.

A estratégia tem os seguintes objetivos:

- Garantir a **qualidade, a segurança e a eficácia** das vacinas;
- Assegurar um **acesso atempado** às vacinas por parte dos Estados-Membros e das suas populações, liderando simultaneamente o esforço global de solidariedade;
- Garantir, o mais rapidamente possível, o **acesso equitativo** de todos os habitantes da UE a uma vacina a preços acessíveis.

A estratégia assenta em dois pilares:

- **Assegurar uma produção suficiente de vacinas na UE e, por conseguinte, um aprovisionamento suficiente aos seus Estados-Membros** graças a acordos prévios de aquisição celebrados com os produtores de vacinas através do Instrumento de Apoio de Emergência (IAE²). Para além desses acordos, poderão ser disponibilizados financiamentos adicionais e outras formas de assistência;
- **Adaptar o quadro regulamentar da UE à atual situação de urgência e tirar partido da flexibilidade regulamentar existente** para acelerar o desenvolvimento, a autorização e a disponibilização de vacinas, garantindo simultaneamente o respeito pelas normas em matéria de qualidade, segurança e eficácia das vacinas.

2. APOIO AO DESENVOLVIMENTO E À PRODUÇÃO DE VACINAS NA UE

Só uma ação rápida e unificada por parte da UE e dos seus Estados-Membros poderá garantir o fornecimento rápido e em quantidades suficientes de uma vacina segura e eficaz. A fim de maximizar as probabilidades de sucesso, é conveniente prestar apoio ao desenvolvimento e à criação de capacidades de produção das vacinas experimentais mais promissoras. Ao mesmo tempo, os cidadãos da UE quererão obter garantias de que terão acesso a qualquer vacina bem-sucedida.

A fim de compreender, de forma clara, a amplitude das necessidades de vacinas na UE, o Comité de Segurança da Saúde está a avançar os seus trabalhos sobre um quadro de imunização da UE, tal como solicitado pelo Conselho «Saúde» em 7 de maio. Este quadro de imunização terá por base os conhecimentos especializados dos Estados-Membros, do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e da Organização Mundial da Saúde (OMS).

¹ [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)

² Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho, de 15 de março de 2016, relativo à prestação de apoio de emergência na União, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2020/521 do Conselho, de 14 de abril de 2020, que ativa o apoio de emergência nos termos do Regulamento (UE) 2016/369 e que altera as suas disposições tendo em conta o surto de COVID-19. (JO L 117 de 15.4.2020, p.3).

2.1. Uma abordagem da UE com vista a promover a eficiência e a solidariedade

Os Estados-Membros da UE estão estreitamente interligados. O mercado único, que permite a livre circulação de bens e pessoas, permitiu uma integração estreita das economias, e criou uma situação de interdependência entre todas as nossas economias e sociedades. À medida que a pandemia atravessa fronteiras, o seu impacto socioeconómico num Estado-Membro faz-se igualmente sentir em todos os outros. Dada a situação, é essencial que todos os 27 Estados-Membros da UE tenham acesso a uma vacina o mais cedo possível. O mesmo se aplica aos Estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE).

Uma ação conjunta a nível da UE é a forma mais segura, rápida e eficaz para atingir esse objetivo. Nenhum Estado-Membro dispõe, por si só, das capacidades necessárias para investir no desenvolvimento e na produção de um número suficiente de vacinas. Uma estratégia comum permite uma melhor proteção contra eventuais perdas de capitais, partilha de riscos e agregação de investimentos, a fim de alcançar economias de escala, de âmbito e de velocidade.

Foi já dado um passo importante no sentido de uma ação conjunta dos Estados-Membros graças à formação de uma aliança inclusiva em matéria de vacinas entre a Alemanha, a França, a Itália e os Países Baixos. Esta aliança foi criada a fim de agregar os recursos nacionais desses países e garantir um acesso equitativo às vacinas em benefício da população europeia. A presente proposta tem por base o importante trabalho de base levado a cabo por essa aliança.

A fim de ampliar esta abordagem de modo a abranger toda a UE, a Comissão propõe um processo de contratação central, que faculte uma série de vantagens importantes. Mais especificamente, todos os Estados-Membros da UE poderão beneficiar de uma opção para adquirirem vacinas mediante uma única ação de contratação pública. Este método oferece também aos produtores de vacinas um processo de negociação muito simplificado, com um ponto de contacto único, o que permite uma redução dos custos para todos. A centralização do processo de aquisição de vacinas a nível da UE tem a vantagem de ser mais rápido e eficiente do que 27 processos distintos. Uma abordagem verdadeiramente europeia evitará a concorrência interna entre Estados-Membros e permitirá criar laços de solidariedade entre todos os Estados-Membros, independentemente da sua população e do seu poder de compra. Uma abordagem pan-europeia reforçará o efeito de alavanca da UE nas negociações com a indústria e permitirá também uma agregação das competências científicas e regulamentares da Comissão e dos Estados-Membros.

Uma abordagem comum da UE respeitará, sempre, o princípio da subsidiariedade e as competências dos Estados-Membros a nível de política de saúde, ou seja, as políticas de vacinação continuarão a ser prerrogativa de cada Estado-Membro.

2.2. Acordos prévios de aquisição através do Instrumento de Apoio de Emergência

A fim de ajudar as empresas a desenvolverem e produzirem rapidamente uma vacina, a Comissão vai celebrar acordos com cada produtor de vacinas em nome dos Estados-Membros. A troco do direito de adquirir um determinado número de doses de vacinas num determinado prazo e a um determinado preço, parte dos custos iniciais suportados pelos produtores de vacinas serão financiados pelo IAE através de acordos prévios de aquisição.

Esses acordos serão negociados com cada empresa consoante as suas necessidades específicas, e com o objetivo de apoiar e garantir um fornecimento adequado de vacinas. Graças a estes acordos será possível reduzir os riscos inerentes à realização dos investimentos

necessários para desenvolver vacinas e efetuar ensaios clínicos, bem como à preparação da capacidade de produção em grande escala ao longo de toda a cadeia de produção de vacinas, necessária para uma disponibilização rápida de doses suficientes de uma eventual vacina na UE e a nível mundial. As condições do contrato refletirão o equilíbrio entre a possibilidade de o produtor conseguir fornecer rapidamente uma vacina segura e eficaz e o investimento necessário para disponibilizar essa vacina no mercado europeu.

Os contratos com as empresas podem ser celebrados mediante um processo de adjudicação gerido pela Comissão em nome de todos os Estados-Membros participantes, com financiamento do IAE. As autoridades orçamentais, o Parlamento Europeu e o Conselho disponibilizaram 2,7 mil milhões de euros no âmbito deste instrumento. A Comissão está pronta a afetar uma parte significativa desses fundos às atividades aqui descritas, a fim de maximizar as probabilidades de encontrar, o mais rapidamente possível, uma vacina viável para a UE e o resto do mundo. Se forem necessários fundos adicionais, os Estados-Membros terão a possibilidade de complementar o IAE para colmatar eventuais lacunas de financiamento, a fim de financiar mais ofertas.

Logo que uma das vacinas que beneficiam de apoio seja bem-sucedida, os Estados-Membros poderão adquirir essa vacina diretamente ao produtor com base nas condições estabelecidas no acordo prévio de aquisição. A repartição do acesso às doses de vacinas entre os Estados-Membros terá por base uma chave de repartição determinada consoante a população de cada país.

Enquanto adquirentes finais das vacinas, os Estados-Membros participarão neste processo logo desde o início. Serão convidados a contribuir com os seus conhecimentos especializados sobre as potenciais vacinas experimentais, bem como a prestar financiamento adicional (caso o financiamento no âmbito do IAE seja insuficiente), e estarão estreitamente associados às negociações. A Comissão propõe a celebração de um acordo com os Estados-Membros participantes a fim de formalizar os seus compromissos recíprocos. Todos os Estados-Membros participantes estarão representados num conselho diretivo, que assistirá a Comissão em todos os aspetos da preparação contratual antes da assinatura do acordo prévio de aquisição. Os acordos prévios de aquisição serão negociados por uma equipa de negociação conjunta, constituída pela Comissão e por um pequeno número de peritos dos Estados-Membros, e serão celebrados em nome de todos os Estados-Membros participantes.

O objetivo das negociações é concluir acordos prévios de aquisição com empresas individuais nas melhores condições possíveis. Estes acordos especificarão uma série de pormenores no que diz respeito aos pagamentos previstos (tais como montantes, calendário e estrutura financeira), às modalidades de entrega da vacina, se e quando uma delas for bem-sucedida (como, por exemplo, o preço por pessoa vacinada, a quantidade de vacinas e o prazo de entrega após a aprovação), bem como quaisquer outras condições relevantes (tais como a capacidade de produção na UE, a eventual disponibilidade de instalações de produção para o fabrico de outras vacinas ou medicamentos em caso de insucesso, ou regimes de responsabilidade).

Em conformidade com os requisitos do Regulamento IAE, os Estados-Membros e a Comissão deverão reconhecer, nesses acordos, que a Comissão proceda à adjudicação de contratos em nome dos Estados-Membros, incluindo a definição das condições aplicáveis a esses contratos. Como previsto no Regulamento IAE, o procedimento de contratação é realizado em

conformidade com os requisitos do Regulamento Financeiro³, que inclui regras equivalentes às das diretivas relativas aos contratos públicos da UE e, por conseguinte, às regras nacionais em matéria de contratos públicos. Logo que uma das vacinas esteja disponível, os Estados-Membros poderão utilizar os resultados do concurso realizado pela Comissão para adquirir vacinas diretamente ao produtor, sem terem de efetuar outro procedimento de contratação a nível nacional.

Muito embora a Comissão fique responsável pelo processo de contratação pública e pelos acordos prévios de aquisição celebrados, a responsabilidade pela disponibilização e utilização da vacina, incluindo quaisquer indemnizações específicas exigidas por algum desses acordos, continuará a incumbir aos Estados-Membros adquirentes. Por este motivo, a assistência prestada pelo conselho diretivo no que respeita a quaisquer questões de responsabilidade será essencial.

As circunstâncias sem precedentes em que a UE se encontra exigem uma resposta audaciosa. Embora estejam previstas medidas para atenuar o risco — por exemplo, através do investimento numa carteira de empresas que abranjam diferentes tecnologias — a taxa de insucesso do desenvolvimento de vacinas é elevada. Existe um risco muito real de nenhuma das vacinas experimentais apoiadas vir a ser bem-sucedida. No entanto, o valor de um acesso precoce a uma vacina é enorme, tanto em termos de vidas salvas como de prejuízos económicos evitados. Isto faz com que os riscos valham a pena.

O quadro proposto constitui, por conseguinte, uma apólice de seguro que transfere uma parte dos riscos da indústria para as autoridades públicas em troca de garantir aos Estados-Membros um acesso equitativo e a preços acessíveis a uma vacina, caso esta fique disponível.

A estratégia procurará criar sinergias com outros instrumentos da União, a fim de assegurar a plena coerência e complementaridade das ações da União.

2.3. Critérios de seleção para as vacinas experimentais

A Comissão está pronta a encetar negociações com todos os produtores de vacinas que deram já início ou têm a intenção firme de dar início a ensaios clínicos ainda em 2020 e que têm o potencial para fornecer doses à escala necessária e dentro dos prazos necessários. Embora fosse necessário estabelecer rapidamente uma lista inicial de vacinas experimentais para dar início às negociações, essa lista será atualizada à medida que forem sendo disponibilizadas informações adicionais, em especial com base nos ensaios clínicos realizados.

Ao tomar a decisão de financiamento serão tidos em conta os seguintes critérios não exaustivos.

³ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p.1).

- **Rigor da abordagem científica e da tecnologia utilizada**, nomeadamente o recurso a quaisquer elementos de prova em matéria de qualidade, segurança e eficácia obtidos durante as fases de desenvolvimento, sempre que os mesmos se encontrem disponíveis;
- **Rapidez da entrega à escala necessária**: realização de progressos a nível dos ensaios clínicos e capacidade para fornecer quantidades suficientes da vacina em 2020 e 2021;
- **Custo**: montante do financiamento solicitado, calendário e condições dos pagamentos correspondentes;
- **Partilha de riscos**: benefícios proporcionados em troca do financiamento concedido nas duas hipóteses, a saber a) a produção de uma vacina bem-sucedida ou b) nenhuma vacina (por exemplo, potenciais flexibilidades a nível da utilização das capacidades de fabrico). O financiamento concedido será considerado um adiantamento sobre as vacinas que venham a ser efetivamente adquiridas pelos Estados-Membros e será refletido nas condições de aquisição final das mesmas;
- **Responsabilidade**: identificar o tipo de cobertura de responsabilidades de que as empresas eventualmente necessitariam;
- **Cobertura das diferentes tecnologias**: estão a ser utilizados diferentes tipos de plataformas ou métodos de produção para desenvolver vacinas⁴. A fim de maximizar as probabilidades de obtenção de uma vacina eficaz e segura, o conjunto de acordos prévios de aquisição deve abranger diferentes tecnologias;
- **Capacidade de abastecimento graças ao desenvolvimento da capacidade de produção na UE**: a crise da COVID-19 demonstrou a vantagem de recorrer a fontes de abastecimento diversificadas e de estabelecer partes das cadeias de abastecimento de bens essenciais na UE. Embora a UE continue plenamente empenhada em participar no comércio internacional e no desenvolvimento de cadeias de abastecimento mundiais, deve também procurar atrair capacidade de produção de vacinas para o seu território, a fim de atenuar os efeitos de eventuais perturbações dessas cadeias de abastecimento. As vacinas produzidas nesses locais de produção não serão reservadas exclusivamente para a UE;
- **Solidariedade mundial**: um compromisso no sentido de vir, no futuro, a disponibilizar doses de vacinas aos países parceiros, a fim de pôr termo à pandemia mundial;
- **Diálogo, numa fase precoce, com os organismos reguladores da UE**, com a intenção de solicitar uma autorização de introdução no mercado da UE da vacina ou vacinas experimentais.

2.4. Prestação de apoio adicional através de empréstimos do Banco Europeu de Investimento

Os produtores de vacinas beneficiaram já de um apoio considerável por parte da UE. Especificamente, a Comissão está atualmente a fornecer garantias ao Banco Europeu de Investimento (BEI) no âmbito dos seus instrumentos financeiros, tais como a iniciativa InnovFinIn do programa Horizonte 2020, o Fundo Europeu para Investimentos Estratégicos

⁴ Tais como vacinas de ácido nucleico, vacinas de vetores virais e vacinas à base de proteínas. <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

(FEIE) e o futuro programa InvestEU⁵. Isto permite ao BEI oferecer condições muito atrativas no que respeita aos produtos financeiros propostos para o desenvolvimento de vacinas e as atividades de produção conexas. Estes produtos, que vão do financiamento por empréstimos ao financiamento por capitais próprios, estão já a prestar apoio aos principais intervenientes no processo de desenvolvimento de vacinas experimentais contra a COVID-19. É o caso, em particular, do mecanismo de financiamento no domínio das doenças infecciosas InnovFin (InnovFin IDFF) do programa Horizonte 2020, um mecanismo de dívida garantido a 100 % pela Comissão, que presta apoio a todas as fases do desenvolvimento de vacinas, dos estudos clínicos à produção em grande escala. Tal como anunciado no contexto da cimeira da resposta mundial ao coronavírus organizada pela presidente von der Leyen, a Comissão afetou em 2020 um montante adicional de 400 milhões de euros a este mecanismo, o qual abrange agora exclusivamente projetos relativos à COVID-19.

No que diz respeito às vacinas experimentais que já entraram na fase do ensaio clínico, uma empresa de biotecnologia sediada na UE, líder na tecnologia de mRNA, está a receber apoio, através destes produtos financeiros, tendo em vista o seu desenvolvimento e a expansão das suas capacidades de produção: em 11 de junho, a BioNTech SE assinou, com o BEI, um acordo relativo a um financiamento de 100 milhões de euros garantido conjuntamente pelo FEIE e pelo InnovFin do Horizonte 2020.

3. UM PROCESSO REGULAMENTAR ROBUSTO E FLEXÍVEL

Embora a necessidade de uma vacina seja urgente, é essencial que qualquer decisão regulamentar relativa à sua autorização se baseie em dados suficientemente sólidos para garantir a segurança dos pacientes e a eficácia da vacina. O quadro regulamentar da UE, que oferece um elevado grau de proteção, prevê flexibilidades regulamentares para fazer face a situações de urgência. Juntamente com os Estados-Membros e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Comissão tirará o maior partido possível das flexibilidades existentes para acelerar a autorização e a disponibilização de vacinas eficazes contra a COVID-19.

Além disso, a Comissão adotou, juntamente com a presente comunicação, uma proposta de regulamento tendo em vista adaptar e clarificar determinados requisitos jurídicos relativos à avaliação dos riscos ambientais das vacinas contra a COVID-19 que contêm ou consistem em organismos geneticamente modificados que, de outro modo, poderiam abrandar a realização de ensaios clínicos destas vacinas na UE e a administração das mesmas, se for caso disso, a populações específicas suscetíveis de beneficiarem de um acesso precoce.

3.1. Colaboração precoce com a EMA e cooperação internacional

O desenvolvimento de uma vacina dentro de prazos curtos cria um desafio particular em termos do processo de autorização. Normalmente, o procedimento de autorização começa quando o requerente está em condições de apresentar o pacote de dados pertinente sob a forma de um pedido de autorização de introdução no mercado.

A EMA criou um grupo de trabalho que interage com os criadores de vacinas contra a COVID-19 e oferece apoio científico desde as primeiras fases de desenvolvimento das mesmas. Através desse grupo de trabalho, a EMA fornece pareceres científicos rápidos e

⁵ Nomeadamente no âmbito das suas vertentes «Investigação, digitalização e inovação» e «Investimentos estratégicos europeus».

informações sobre os planos de desenvolvimento, oferece apoio científico com vista a facilitar os ensaios clínicos realizados na UE e apresenta um exame contínuo dos dados científicos sobre os ensaios clínicos realizados, a fim de permitir uma avaliação acelerada dos dados finais após a conclusão dos ensaios clínicos. Isto facilitará e, em última análise, acelerará o desenvolvimento, a avaliação, a autorização e a monitorização da segurança das vacinas.

A EMA assegura também uma cooperação estreita com as organizações europeias e internacionais competentes e com os organismos reguladores dos países terceiros, incluindo a Organização Mundial de Saúde, sobre os protocolos de ensaio clínico de vacinas.

3.2. Procedimento acelerado de autorização

O sistema regulamentar da UE dispõe de uma flexibilidade significativa no que se refere aos procedimentos de autorização, o que facilitará o acesso a uma vacina. Numa situação de pandemia, os ensaios clínicos podem ser realizados num prazo consideravelmente comprimido, limitando assim os dados disponíveis para a revisão do pedido de autorização de introdução no mercado. O sistema regulamentar da UE, concebido para fazer face a este tipo de situação, prevê um sistema de autorização condicional. Isto significa que a autorização inicial se baseia em dados menos completos do que seria normalmente o caso (embora com uma relação benefício-risco positiva) e que os titulares de autorizações de introdução no mercado podem completar posteriormente os dados obrigatórios. Os Estados-Membros podem também facultar um acesso antecipado, com base na sua avaliação dos riscos e das necessidades e tendo em conta o parecer harmonizado da EMA.

Além disso, a Comissão reduzirá o tempo necessário para completar o procedimento de autorização, reduzindo o período de consulta dos Estados-Membros e permitindo que a tradução dos documentos para o conjunto das línguas seja efetuada depois da autorização e não antes dela. Isto encurtará a duração dos procedimentos de autorização da Comissão de nove para uma semana.

3.3. Flexibilidade em relação aos requisitos em matéria de rotulagem e embalagem

Em circunstâncias normais, a embalagem e a rotulagem dos medicamentos autorizados, incluindo as vacinas, devem ser apresentadas em todas as línguas da UE. No entanto, estes requisitos podem atrasar a disponibilização rápida das vacinas contra a COVID-19. A Comissão tenciona propor aos Estados-Membros que atenuem os requisitos linguísticos e assegurem a aceitabilidade das apresentações multidosas das vacinas contra a COVID-19, a fim de facilitar uma disponibilização mais rápida de uma nova vacina e uma distribuição mais uniforme das doses pelos Estados-Membros.

3.4. Legislação relativa aos organismos geneticamente modificados

Uma abordagem comum no que respeita ao desenvolvimento de vacinas baseia-se em vírus e vetores virais atenuados que, muito embora confirmam imunidade aos sujeitos vacinados, não são patogénicos. Tal é também o caso de algumas vacinas em desenvolvimento contra a COVID-19.

Estes produtos podem ser abrangidos pela definição de organismos geneticamente modificados (OGM) e são, por conseguinte, abrangidos pela legislação pertinente da UE. Os requisitos e procedimentos nacionais de aplicação das diretivas relativas aos OGM utilizadas para avaliar os riscos ambientais dos ensaios clínicos de medicamentos que contêm ou são constituídos por OGM variam imenso consoante os Estados-Membros. Esta situação é suscetível de causar atrasos consideráveis, em especial no caso dos ensaios clínicos

multicêntricos realizados em vários Estados-Membros. Trata-se precisamente do tipo de ensaios clínicos necessários para assegurar a representatividade das populações a quem se destinam as vacinas e gerar dados sólidos e conclusivos sobre as vacinas contra a COVID-19.

A Comissão propõe, por conseguinte, um regulamento que estabeleça uma derrogação temporária — apenas enquanto a COVID-19 seja considerada como uma emergência da saúde pública — de determinadas disposições da Diretiva OGM no que respeita aos ensaios clínicos de vacinas e tratamentos contra a COVID-19 que contenham ou consistam em OGM. A derrogação proposta aplicar-se-á às operações necessárias para a fase de ensaio clínico e para uso compassivo ou de emergência no contexto da COVID-19. A observância das boas práticas no que respeita ao fabrico ou à importação de medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM para utilização em ensaios clínicos continuará a ser obrigatória e os produtos serão sujeitos a uma avaliação dos riscos ambientais antes de lhes ser concedida uma autorização de introdução no mercado na UE.

A Comissão convida o Parlamento Europeu e o Conselho a adotarem rapidamente esta proposta, a fim de permitir a realização de ensaios clínicos na Europa, o mais rapidamente possível.

4. CONTEXTO GLOBAL

A Comissão está empenhada em promover o acesso universal, equitativo e a preços acessíveis às vacinas contra a COVID-19, tendo adotado uma série de medidas para promover esta intenção.

Em resposta ao apelo da OMS de 24 de abril no sentido de uma ação mundial, a Comissão lançou uma resposta mundial ao coronavírus a fim de mobilizar recursos e unir forças entre os países e as organizações da saúde a nível mundial e acelerar o desenvolvimento e a disponibilização de diagnósticos, terapêuticas e vacinas, onde quer que sejam necessários.

No final de maio de 2020, a campanha de compromissos lançada pela Comissão, que para ela havia contribuído com 1,4 mil milhões de euros (mil milhões dos quais provenientes do seu programa-quadro de investigação e inovação Horizonte 2020), com o objetivo de proporcionar o acesso universal à vacinação, ao tratamento e aos testes de coronavírus a preços acessíveis, havia já permitido angariar 9,8 mil milhões de euros. Está em curso uma segunda fase, que decorre em parceria com o movimento Global Citizen e outros parceiros governamentais e não governamentais. Os fundos mobilizados servem para capacitar e financiar as organizações existentes, como a Coligação para a Inovação na Preparação para Epidemias (CEPI) e a GAVI (a Aliança da Vacina), a fim de que possam trabalhar em parceria com a indústria, as instituições científicas, os reguladores e as fundações no âmbito do acelerador do acesso aos meios de combate à COVID-19. Este acelerador é um mecanismo específico que a Comissão ajudou a criar e que se destina a promover a colaboração a nível mundial com vista a acelerar o desenvolvimento e a disponibilização universal das ferramentas necessárias para combater a COVID-19.

No âmbito do acelerador, a OMS está a liderar os esforços de colaboração com muitos outros intervenientes, tendo em vista o desenvolvimento de uma estratégia mundial de imunização e de uma política de afetação dos produtos, o que permitirá que as vacinas cheguem aos grupos prioritários o mais rapidamente possível.

As ações enunciadas na presente comunicação contribuem para esta resposta mundial. O apoio à realização e à aceleração de ensaios clínicos, bem como a diminuição dos riscos inerentes a investimentos simultâneos na capacidade de produção aumentarão

significativamente as probabilidades de o mundo vir a ter acesso a uma vacina a um preço acessível mais cedo do que o previsto sem tais iniciativas.

A presente comunicação teve em linha de conta os benefícios decorrentes de uma abordagem integrada da UE para acelerar o desenvolvimento de vacinas, reduzir os riscos dos investimentos, garantir o acesso a uma gama mais vasta de vacinas experimentais e evitar a concorrência entre países. Estes benefícios serão ainda maiores se mais países aderirem ao esforço comum. À luz da experiência que espera adquirir com a presente estratégia, e com base nas iniciativas internacionais existentes em matéria de contratos públicos, a Comissão está disposta a apoiar o desenvolvimento e o funcionamento de um mecanismo internacional inclusivo em matéria de adjudicação de contratos em matéria de COVID-19, que facilite um acesso precoce e a preços razoáveis às vacinas e a outros instrumentos por parte de todos que deles necessitem em todo o mundo. Se for dotado de uma escala e de um âmbito suficientes, esse mecanismo internacional poderá tornar-se a política de seguros a nível mundial contra as pandemias.

A UE pode igualmente promover o acesso a mercados de países fora da UE a medicamentos de alta prioridade graças aos resultados das análises científicas efetuadas pela EMA, juntamente com os conhecimentos especializados em matéria de doenças e de epidemiologia da OMS e de peritos e reguladores nacionais dos países em causa. Isto pode facilitar consideravelmente a disponibilidade precoce de vacinas em países de rendimento baixo e médio. A Comissão e a EMA encorajarão os produtores de vacinas a terem em conta esta possibilidade.

A Comissão apoia igualmente a mutualização e a concessão voluntárias de licenças de propriedade intelectual relacionadas com as terapêuticas e as vacinas contra a COVID-19, em consonância com a recente resolução da Assembleia Mundial de Saúde⁶, a fim de promover um acesso mundial e equitativo, bem como um retorno justo dos investimentos.

Desta forma, a Comissão poderá assegurar que a UE continue a desempenhar o papel que lhe incumbe na resolução da crise da COVID-19 a nível mundial. A UE só poderá estar em segurança se o resto do mundo também estiver.

5. CONCLUSÕES E PRÓXIMAS ETAPAS

Não existem quaisquer garantias de que uma vacina segura e eficaz esteja brevemente disponível. O desenvolvimento e a disponibilização de testes e tratamentos continua, por conseguinte, a ser muito importante. No entanto, uma vacina eficaz e segura contra a COVID-19 é geralmente considerada a solução duradoura com mais probabilidades para debelar a pandemia em curso. A ação conjunta da UE no âmbito de um quadro global reforça consideravelmente o potencial de vacinação universal contra a COVID-19 e o regresso da vida económica e social à normalidade em todo o mundo.

A Comissão vai implementar a estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19 juntamente com os Estados-Membros, aumentando assim a probabilidade de que todos os que necessitam de vacinas possam ter acesso às mesmas de forma equitativa e a preços razoáveis, no mais curto prazo de tempo possível. Para o efeito, utilizará os instrumentos regulamentares, financeiros, auxiliares e outros à sua disposição.

⁶ Resolução 73.1 da Assembleia Mundial de Saúde

Todas as empresas que disponham de uma vacina experimental promissora já em fase de ensaios clínicos ou prestes a dar-lhes início são convidadas a contactar a Comissão através do seguinte endereço: EC-VACCINES@ec.europa.eu