P9_TA(2021)0435

Transparência da UE no desenvolvimento, compra e distribuição de vacinas contra a COVID-19

Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de outubro de 2021, sobre a transparência da UE no desenvolvimento, compra e distribuição de vacinas contra a COVID-19 (2021/2678(RSP))

(2022/C 184/07)

O Parlamento Europeu,

— Tendo em conta o artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), bem como os artigos 4.º, 6.º, 9.º, 15.º, n.º 3, e 122.º, n.º 1,

— Tendo em conta a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente os seus artigos 3.º e 35.º,

— Tendo em conta a Carta Social Europeia, assinada em Turim, em 18 de outubro de 1961, nomeadamente o artigo 11.º,

— Tendo em conta o artigo 31.º do Acordo da Organização Mundial de Comércio (OMC) sobre os aspetos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (TRIPS),

— Tendo em conta a resolução aprovada na sessão plenária da 72.ª Assembleia Mundial da Saúde, em 28 de maio de 2019, intitulada «Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products» (Melhorar a transparência dos mercados de medicamentos, vacinas e outros produtos sanitários),

— Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia ([1]),

— Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ([2]),

— Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([3]),

— Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ([4]),

— Tendo em conta as suas resoluções sobre a luta contra a pandemia de COVID-19, e designadamente a sua resolução, de 17 de abril de 2020, sobre a ação coordenada da UE para combater a pandemia de COVID-19 e as suas consequências ([5]),

— Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 17 de junho de 2020, intitulada «Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19» (COM(2020)0245),

([1]) JO L 154 de 16.6.2017, p. 1.
([2]) JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.
([3]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([4]) JO L 117 de 5.5.2017, p. 1.
([5]) JO C 316 de 6.8.2021, p. 2.

Quinta-feira, 21 de outubro de 2021

— Tendo em conta a Decisão da Comissão, de 18 de junho de 2020, que aprovou o acordo com os Estados-Membros sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 em nome dos Estados-Membros e procedimentos conexos, incluindo o seu anexo (C(2020)4192),

— Tendo em conta a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE), e em particular os acórdãos dos processos C-183/95 e C-221/10 ([6]),

— Tendo em conta a série de inquéritos e iniciativas da Provedora de Justiça Europeia sobre a transparência da resposta da administração da UE à pandemia de COVID-19 ([7]),

— Tendo em conta a Resolução 2361 (2021) da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa, de 27 de janeiro de 2021, intitulada «Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations» (Vacinas contra a COVID-19: considerações éticas, jurídicas e práticas) ([8]),

— Tendo em conta a Convenção de Oviedo sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina e os seus Protocolos ([9]),

— Tendo em conta a pergunta à Comissão sobre a transparência da UE no desenvolvimento, compra e distribuição de vacinas contra a COVID-19 (O-000046/2021 — B9-0033/2021),

— Tendo em conta o artigo 136.º, n.º 5, e o artigo 132.º, n.º 2, do seu Regimento,

A. Considerando que a Comissão das Petições recebeu as petições n.os 1477/2020, 0062/2021 e 0066/2021, que manifestam preocupações quanto à falta de transparência da UE no tocante ao desenvolvimento, à compra e à distribuição de vacinas contra a COVID-19;

B. Considerando que as petições recebidas solicitam a publicação atempada de todos os pormenores dos contratos de vacinas contra a COVID-19 celebrados entre a Comissão, os Estados-Membros e a indústria farmacêutica, bem como dos dados relativos aos ensaios clínicos nos pacientes, e que o direito de patentes seja temporariamente suspenso, a fim de permitir um acesso rápido, equitativo e universal às vacinas em todo o mundo;

C. Considerando que a transparência total relativamente a todos os pormenores da investigação e do desenvolvimento, da aquisição e da distribuição de vacinas contra a COVID-19 é o pré-requisito fundamental para reforçar a confiança dos cidadãos nas vacinas e na forma como as instituições gastaram montantes significativos provenientes de fundos públicos; considerando que a falta de transparência no contexto da crise de saúde pública mais grave dos tempos modernos constitui uma violação do direito dos cidadãos à informação e pode conduzir à incerteza, à propagação da desinformação e a um maior risco de relutância em matéria de vacinas, comprometendo assim uma ação rápida e eficaz contra a pandemia; considerando que a transparência é um pilar fundamental do êxito da estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19;

D. Considerando que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) está a aplicar medidas excecionais para maximizar a transparência das suas atividades regulamentares em matéria de tratamentos e vacinas contra a COVID-19 que são aprovados ou avaliados, incluindo a publicação de relatórios de estudos clínicos apresentados à EMA no quadro de pedidos de autorização de introdução no mercado; considerando que as medidas aplicadas pela EMA visam dar resposta ao elevado interesse na informação e apoiar a investigação a nível mundial sobre medicamentos contra a COVID-19;

E. Considerando que, nos dois primeiros trimestres de 2021, as empresas farmacêuticas não respeitaram os seus compromissos em matéria de fornecimento de vacinas, causando atrasos significativos no processo de vacinação nos Estados-Membros e, por conseguinte, uma séria ameaça para a saúde pública;

F. Considerando que a transparência no que respeita à compra e distribuição de vacinas contra a COVID-19 constitui a base para a cooperação em matéria de vacinas na Europa;

([6]) Acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de julho de 1997, *Affish BV/Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees*, C-183/95, EU:C:1997:373, n.º 43, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0183&from=pt
Acórdão do Tribunal de Justiça (Terceira Secção) de 19 de abril de 2012, *Artegodan/Comissão*, C-221/10 P, EU:C:2012:216. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CJ0221&from=pt

([7]) Síntese: https://www.ombudsman.europa.eu/pt/news-document/en/136499.

([8]) https://pace.coe.int/en/files/29004/html

([9]) https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention

G. Considerando que mais de 200 000 cidadãos já apoiaram a iniciativa de cidadania europeia «No Profit on Pandemic» (não lucrar com a pandemia), que exige que os dados sobre os custos de produção, os financiamentos e a eficácia e segurança das vacinas e dos medicamentos sejam públicos e que os contratos entre as autoridades públicas e as empresas farmacêuticas sejam divulgados;

H. Considerando que a gestão da pandemia de COVID-19 constitui um teste de confiança para todos os Estados-Membros e instituições da UE, que contribuirá para a resposta a eventuais futuras emergências de saúde pública;

I. Considerando que a Comissão e os Estados-Membros são obrigados a trabalhar tão transparente e tão estreitamente quanto possível com os cidadãos aquando da negociação dos contratos de vacinas contra a COVID-19 com empresas farmacêuticas; considerando que a Comissão recusa divulgar os nomes dos peritos ou até dos sete Estados-Membros representados na equipa de negociação conjunta; considerando que a responsabilização democrática é uma condição prévia para que a estratégia da UE em matéria de vacinas desempenhe um papel eficaz e credível nos esforços de vacinação a nível mundial;

J. Considerando que a sociedade está exposta à desinformação e que são muitas vezes difundidas informações contraditórias e enganosas sobre a compra e a distribuição de vacinas contra a COVID-19;

K. Considerando que a Comissão e os Estados-Membros apenas publicaram versões expurgadas dos acordos prévios de aquisição e dos acordos de aquisição, com informações essenciais ocultadas ou omitidas, o que originou desnecessariamente uma falta de transparência e de confiança da sociedade;

L. Considerando que os cidadãos europeus têm o direito de receber, das instituições europeias e de outras fontes oficiais, informações reais e fidedignas sobre a gestão da pandemia e a luta contra a COVID-19; considerando que todas as autoridades europeias são obrigadas a fornecer essas informações;

M. Considerando que a UE financiou grande parte da investigação e do desenvolvimento das vacinas, facilitou o trabalho das empresas farmacêuticas com um investimento inicial para a redução dos riscos, concedeu uma autorização condicional, apoiou a capacidade de produção e adquiriu vacinas com fundos públicos;

N. Considerando que o TJUE reconhece um princípio geral segundo o qual a proteção da saúde pública deve, indubitavelmente, prevalecer sobre considerações económicas;

O. Considerando que a Comissão deve informar o Parlamento de forma adequada e eficiente sobre todos os aspetos das implicações orçamentais da investigação, do desenvolvimento, das negociações, da distribuição e da disponibilização de vacinas contra a COVID-19 na UE, para que o Parlamento possa exercer plenamente o seu dever de controlo da execução do orçamento da UE;

P. Considerando que a maioria das empresas farmacêuticas que participam na estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19 não apresentaram até agora dados de ensaios clínicos a nível dos pacientes e que estes dados só serão publicados entre meados de 2022 e o final de 2023;

Q. Considerando que a Provedora de Justiça Europeia, na sequência de um inquérito de seis meses ([10]) sobre o desempenho do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) durante a crise da COVID-19, encontrou lacunas nas práticas do ECDC no tocante à transparência, incluindo nos dados subjacentes às suas avaliações de risco e interações com parceiros internacionais, como a OMS e o Centro Chinês de Prevenção e Controlo das Doenças; considerando que a Provedora de Justiça apresentou uma série de propostas para permitir um maior escrutínio público e uma maior compreensão do trabalho do ECDC relativamente às vacinas contra a COVID-19;

R. Considerando que a confidencialidade dos preços para a aquisição de medicamentos é uma prática que pode conduzir à fragmentação do mercado interno a nível dos Estados-Membros;

S. Considerando que a aceleração da taxa de vacinação a nível mundial contra a COVID-19 deve ser considerada uma prioridade em matéria de saúde pública; considerando que o seu ritmo atual é insuficiente para evitar o agravamento da pandemia atribuível às variantes mais contagiosas da COVID-19 e ao aparecimento de novas e ainda mais perigosas variantes que possam resistir à proteção imunitária conferida pelas vacinas contra a COVID-19 existentes;

([10]) Inquérito estratégico OI/3/2020/TE da Provedora de Justiça Europeia sobre a forma como o ECDC recolheu e comunicou informações durante a crise da COVID-19.

Quinta-feira, 21 de outubro de 2021

1. Salienta a importância de uma resposta conjunta, rápida e eficaz à pandemia de COVID-19, enquanto União Europeia e como parte da comunidade mundial, e reconhece a responsabilidade particular da UE na garantia de um acesso equitativo e universal às vacinas contra a COVID-19;

2. Lamenta profundamente a falta de transparência por parte da Comissão, dos Estados-Membros e das empresas farmacêuticas no desenvolvimento, na aquisição e na distribuição de vacinas contra a COVID-19, especialmente no contexto de incumprimentos repetidos dos contratos assinados;

3. Salienta as limitações a que o Parlamento foi sujeito no seu papel de colegislador devido à opacidade da estratégia de vacinação adotada pela Comissão, que impediu o Parlamento de exercer um controlo efetivo sobre o processo de aquisição e distribuição de vacinas, inviabilizando o seu controlo da execução do orçamento da União;

4. Frisa a necessidade de reforçar o diálogo com os cidadãos, a fim de compreender melhor as suas verdadeiras preocupações e dúvidas sobre a vacinação; insta a Comissão a melhorar a sua comunicação com o público no que respeita à estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19, tornando-a clara, transparente e rigorosa, por forma a respeitar o direito de os cidadãos da UE acederem a informações diretamente relacionadas com a sua saúde, incluindo os critérios graças aos quais algumas vacinas são selecionadas em detrimento de outras;

5. Insta a Comissão a apresentar uma proposta legislativa sobre a futura aquisição conjunta de vacinas, com disposições claras em matéria de transparência e repartição de competências entre os intervenientes do quadro institucional da UE e dos Estados-Membros, e sobre futuros tratamentos contra a COVID-19 e os tratamentos órfãos no quadro da estratégia farmacêutica para a Europa; exorta a Comissão a rever os termos dos acordos de confidencialidade dos preços, a fim de fazer face à atual fragmentação do mercado interno europeu;

6. Insta a Comissão a divulgar os nomes dos membros das equipas que participaram na negociação de acordos prévios de aquisição e de acordos de aquisição com empresas farmacêuticas para a compra de vacinas contra a COVID-19; solicita à Comissão que clarifique os seus critérios de escolha dos membros da equipa de negociação;

7. Exorta a Comissão a incluir o grupo de contacto COVID-19 entre a Comissão e o Parlamento, anunciado pela Presidente da Comissão em fevereiro de 2021 ([11]), no processo de tomada de decisões para a aprovação de futuros contratos, a fim de assegurar uma maior transparência do processo de negociação; solicita que sejam fornecidas semanalmente informações atualizadas a este grupo, inclusive um estudo pormenorizado sobre a produção de vacinas, as importações, as exportações e as previsões de doses;

8. Insta a Comissão a assegurar a transparência total através da publicação, sem mais demora, de versões não expurgadas dos acordos prévios de aquisição e dos acordos de aquisição, divulgando, nomeadamente, os seguintes elementos: o montante do investimento público destinado ao desenvolvimento das vacinas; os pagamentos antecipados e pós-entrega efetuados pela Comissão a cada criador de vacinas, com pormenores sobre a repartição destes fundos entre o desenvolvimento e a produção de vacinas; pormenores sobre a partilha de custos entre investidores públicos e privados na investigação, no desenvolvimento e na produção de vacinas; o número de doses atribuídas a cada país e a entregar por trimestre; os preços por dose; o número e a localização dos locais de produção disponíveis; pormenores dos acordos relativos a eventuais aquisições futuras; os regimes de responsabilidade e compensação por eventuais danos causados pelas vacinas; as sanções em caso de incumprimento do contrato ou de atrasos na entrega; informações sobre a eventual partilha de direitos de propriedade intelectual, nomeadamente caso a Comissão conserve alguma influência sobre os direitos de propriedade intelectual devido aos seus investimentos iniciais no processo de desenvolvimento de vacinas, bem como quaisquer outras informações conexas que possam ser de interesse para o público; o papel da EMA e das autoridades nacionais competentes na definição das disposições contratuais; e informações pormenorizadas sobre as transferências e doações de tecnologia para países terceiros e quaisquer informações conexas que possam ser de interesse para o público;

9. Insta a Comissão a revelar os preços por dose de cada vacina de cada fabricante e a fornecer informações pormenorizadas sobre a sua estratégia de aquisição, uma vez que os preços das vacinas variam consideravelmente entre fabricantes;

([11]) Comissão Europeia, discurso da Presidente Ursula von der Leyen na sessão plenária do Parlamento Europeu sobre o ponto da situação da estratégia de vacinação da UE contra a COVID-19, 10 de fevereiro de 2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_21_505

10. Exorta a Comissão a fazer da divulgação de todos os pormenores de interesse público relativos a futuros contratos de vacinas contra a COVID-19 e do cumprimento destes contratos, bem como os relativos à aquisição de outras tecnologias no quadro da COVID-19, uma condição prévia para futuras negociações com empresas farmacêuticas;

11. Critica a decisão da Comissão de não de recorrer, para a criação da nova Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA, do inglês «European Health Emergency Preparedness and Response Authority»), ao processo legislativo ordinário previsto no artigo 168.º do TFUE e de, assim, não a criar na qualidade de agência independente de pleno direito, com mandato para proteger o interesse público e sujeita ao mesmo controlo rigoroso que as outras agências da UE; lamenta que a abordagem da Comissão, que levou a que o Parlamento fosse excluído da supervisão do trabalho da HERA, possa ser considerada como mais uma insuficiência que comprometeu a transparência e a responsabilização pelas despesas públicas e pela tomada de decisões no domínio da saúde pública;

12. Exorta a Comissão a divulgar publicamente potenciais violações dos contratos por parte das empresas farmacêuticas, bem como as razões que as motivam, e a utilizar todos os instrumentos à sua disposição para sancionar eventuais violações ou atrasos injustificados;

13. Insta a Comissão a fornecer ao Parlamento informações pormenorizadas sobre a forma como os pagamentos da UE foram utilizados pelas empresas contratadas, incluindo a metodologia de quantificação dos pagamentos e os meios de controlo e verificação; exorta a Comissão a divulgar, detalhadamente, todas as implicações orçamentais da estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19;

14. Insta a Comissão a assegurar que as empresas contratadas disponibilizem, o mais rapidamente possível, os resultados completos dos ensaios clínicos e os protocolos de investigação de potenciais vacinas contra a COVID-19, incluindo planos de análise estatística, estudos clínicos e relatórios, para avaliação por peritos científicos independentes, para além dos peritos da EMA; salienta que, caso sejam detetados efeitos secundários graves e/ou frequentes durante os ensaios clínicos, estes acontecimentos devem ser comunicados imediatamente;

15. Exorta a Comissão a assegurar que as empresas contratadas publiquem os dados dos relatórios de farmacovigilância, em plena conformidade com as regras relativas ao respeito dos dados pessoais dos pacientes em causa, e a promover e acompanhar o escrutínio público das reações adversas que ocorram durante a administração de vacinas;

16. Insta a Comissão a investigar a correlação entre o nível de transparência dos contratos de vacinas, a confiança do público na estratégia da UE para a vacinação e o nível de exposição à desinformação, com vista a combater as causas da hesitação em vacinar;

17. Exorta a Comissão a efetuar e publicar uma avaliação da estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19 e da sua comunicação com o público, analisando todos os elementos em pormenor e apresentando recomendações sobre um quadro para a futura contratação pública conjunta europeia, especialmente no que diz respeito à transparência;

18. Solicita à Comissão que continue a demonstrar solidariedade para com outros países do mundo, em particular os abrangidos pela política de vizinhança, e que apoie os esforços destes países para prevenir e combater o vírus da COVID-19;

19. Salienta que a Comissão deve garantir que as vacinas contra a COVID-19 sejam consideradas um bem público mundial em benefício de todos, garantindo o acesso universal a essas vacinas; frisa que este aspeto também se deve refletir em todos os contratos conexos celebrados com empresas farmacêuticas, através da inclusão de salvaguardas mais fortes a este respeito no tocante à disponibilidade, acessibilidade e acessibilidade em termos de preços das vacinas contra a COVID-19; apoia os esforços mundiais no sentido de disponibilizar vacinas, equipamentos e tratamentos contra a COVID-19 a todos os países, incluindo os países em desenvolvimento; sublinha a importância primordial das transferências de tecnologia e da exportação de componentes essenciais para países terceiros para aumentar a produção e a distribuição de vacinas contra a COVID-19 a nível mundial, com vista a acelerar a taxa de vacinação em todo o mundo e, assim, evitar um novo aumento de mortes e hospitalizações e a disseminação de variantes da COVID-19; reconhece que a capacidade de produção constitui um obstáculo fundamental à disponibilidade de vacinas; salienta a importância de cooperar com as empresas que disponham de tecnologia mRNA para criar novos locais de produção de vacinas e equipamentos contra a COVID-19 e de aumentar os contributos da UE e dos EUA para a iniciativa COVAX, tornando transparentes todos os donativos ao longo de um determinado período de tempo, a fim de salvar vidas nos países que foram excluídos da distribuição de vacinas;

20. Insta a Comissão a assegurar que as empresas farmacêuticas partilhem os seus conhecimentos e dados através do Repositório de Acesso à Tecnologia COVID-19 (C-TAP) da Organização Mundial da Saúde e que utilizem todas as opções disponíveis para aumentar a produção e a distribuição a nível mundial, incluindo a associação a outras empresas para os processos de desenvolvimento e distribuição;

21. Está firmemente convicto de que as propostas da Provedora de Justiça, apresentadas na sequência do inquérito estratégico OI/3/2020/TE, no sentido de melhorar o trabalho do ECDC e as suas práticas de transparência, devem ser aplicadas plena e coerentemente, a fim de reforçar a confiança do público na estratégia de vacinação da UE contra a COVID-19, dado o papel fundamental desempenhado pelo ECDC na recolha e divulgação de informações cruciais sobre as vacinas contra a COVID-19;

22. Insta a Comissão a publicar e avaliar a estratégia global da UE para assegurar uma distribuição rápida e equitativa das vacinas em todo o mundo, incluindo a sua participação na iniciativa COVAX, no C-TAP e no fornecimento transfronteiriço de materiais necessários para a produção de vacinas, bem como a sua estratégia para aumentar a capacidade de produção e os critérios de distribuição de doses entre países;

23. Exorta a Comissão a fazer do acesso rápido e equitativo às vacinas em todo o mundo um dos principais objetivos da UE aquando da assinatura de futuros contratos com empresas farmacêuticas, tendo em conta cláusulas relacionadas com os direitos de propriedade intelectual e as licenças não exclusivas, os preços e os melhores esforços para aperfeiçoar a produção e a distribuição de vacinas;

24. Insta a Comissão a reforçar o diálogo, através dos canais adequados, com os países em desenvolvimento, a fim de analisar e compreender os desafios e as dificuldades com que se deparam na produção de vacinas contra a COVID-19, de modo a proporcionar os meios necessários para tornar possível a produção de vacinas contra a COVID-19 nos seus territórios e, assim, lograr uma luta mais eficaz contra a pandemia em todo o mundo;

25. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão Europeia e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.