RESOLUCIÓN (UE) 2020/1854 DEL PARLAMENTO EUROPEO

de 14 de mayo de 2020,

que contiene las observaciones que forman parte integrante de la Decisión sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 para el ejercicio 2018

EL PARLAMENTO EUROPEO,

— Vista su Decisión sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 para el ejercicio 2018,

— Vistos el artículo 100 y el anexo V de su Reglamento interno,

— Visto el informe de la Comisión de Control Presupuestario (A9-0046/2020),

A. Considerando que la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores (en lo sucesivo, «Empresa Común IMI») se creó en diciembre de 2007, para un período de diez años, para mejorar de forma significativa la eficiencia y la eficacia del proceso de elaboración de medicamentos, con la finalidad a largo plazo de que el sector farmacéutico fabrique medicamentos innovadores más eficaces y seguros;

B. Considerando que, tras la adopción del Reglamento (UE) n.º 557/2014 del Consejo ([1]), en mayo de 2014, se creó la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (en lo sucesivo, «Empresa Común IMI2») para un período que finalizará el 31 de diciembre de 2024; que la Empresa Común IMI2 sustituyó y sucedió a la Empresa Común IMI en junio de 2014 con objeto de finalizar las actividades de investigación del Séptimo Programa Marco y de poner en marcha un nuevo proyecto en el marco de Horizonte 2020;

C. Considerando que la Unión, representada por la Comisión, y la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica son los miembros fundadores de la Empresa Común IMI y de la Empresa Común IMI2;

D. Considerando que la contribución máxima de la Unión a la Empresa Común IMI para el período de diez años ascendió a 1 000 000 000 EUR, que debían pagarse con cargo al presupuesto del Séptimo Programa Marco, y que los miembros fundadores debían contribuir equitativamente a los costes de funcionamiento, sin que su aportación individual superara el 4 % de la contribución total de la Unión;

E. Considerando que la contribución máxima de la Unión a la Empresa Común IMI2 para el período de diez años asciende a 1 638 000 000 EUR, que deben pagarse con cargo al presupuesto de Horizonte 2020, y que los miembros, con excepción de la Comisión, han de cubrir el 50 % de los costes de funcionamiento y deben contribuir a los costes de operaciones en efectivo o en especie, o de ambas maneras, igualando la contribución financiera de la Unión;

Gestión presupuestaria y financiera

1. Toma nota de que el informe del Tribunal de Cuentas (en lo sucesivo, «Tribunal») sobre las cuentas anuales de la Empresa Común IMI2 para el ejercicio 2018 (en lo sucesivo, «informe del Tribunal») señala que las cuentas anuales son presentadas fielmente, en todos sus aspectos significativos, respecto de su situación financiera a 31 de diciembre de 2018, así como los resultados de sus operaciones, flujos de tesorería y cambios en los activos netos del ejercicio finalizado en esa fecha, con arreglo a sus normas financieras y a las normas de contabilidad aprobadas por el contable de la Comisión;

2. Toma nota de la opinión del Tribunal sobre la legalidad y regularidad de las operaciones subyacentes a las cuentas de la Empresa Común IMI2 para el ejercicio 2018, según la cual esas operaciones son legales y regulares en todos sus aspectos significativos;

3. Observa que el presupuesto definitivo para 2018 ascendía a 275 600 000 EUR en créditos de compromiso (187 900 000 EUR en 2017) y a 235 900 000 EUR en créditos de pago (206 400 000 EUR en 2017); señala que, incluyendo los créditos no utilizados de ejercicios precedentes y los ingresos afectados, el presupuesto para compromisos disponible ascendía a 485 596 000 EUR (322 400 000 EUR en 2017) y el presupuesto para pagos disponible a 235 963 021 EUR (206 400 000 EUR en 2017);

([1]) Reglamento (UE) n º 557/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (DO L 169 de 7.6.2014, p. 54).

4. Señala que, de los 1 000 000 000 EUR en contribuciones que debían aportar para las actividades de la Empresa Común IMI los miembros del sector, a finales de 2018 la Empresa Común IMI2 había validado contribuciones en especie y en efectivo por un valor de 655 200 000 EUR (concretamente, contribuciones en especie de 633 300 000 EUR y en efectivo de 21 900 000 EUR); observa que los miembros habían anunciado 80 600 000 EUR adicionales en contribuciones en especie no validadas a la Empresa Común IMI2; destaca que, en consecuencia, al finalizar 2018 la suma de las contribuciones en especie y en efectivo de los miembros del sector ascendió a 735 800 000 EUR, frente a las contribuciones en efectivo aportadas por la Unión para las actividades de la Empresa Común IMI2 en el Séptimo Programa Marco, que ascendieron a 916 000 000 EUR;

5. Observa con satisfacción que en 2018 el índice de utilización de la Empresa Común IMI correspondiente a los créditos de pago para los proyectos del Séptimo Programa Marco fue del 88 %, lo cual supone una mejora con respecto al período anterior, en el que el índice de utilización se mantuvo por debajo del 75 % durante cuatro años consecutivos; observa, por otra parte, que el porcentaje de ejecución de los créditos de pago en el marco de Horizonte 2020 fue del 86 % y que, en 2018, la ejecución de los créditos de compromiso y de pago para los gastos administrativos y de funcionamiento fue mayor que en 2017;

6. Toma nota de que, de los 1 425 000 000 EUR en contribuciones en especie y en efectivo que debían aportar los miembros del sector y los miembros asociados para las actividades de la Empresa Común IMI2, al finalizar 2018 el director ejecutivo había validado 130 500 000 EUR y se había notificado un importe adicional de 83 900 000 EUR; observa, por otra parte, que el director ejecutivo había validado contribuciones en efectivo de los miembros del sector por valor de 13 500 000 EUR; señala además que, en consecuencia, la suma de las contribuciones de los miembros del sector a las actividades en el marco de Horizonte 2020 de la Empresa Común IMI2 ascendió a 227 700 000 EUR al finalizar 2018, frente a la contribución en efectivo por valor de 241 900 000 EUR aportada por la Unión;

7. Observa que, en 2018, el Consejo de Administración de la Empresa Común IMI2 aprobó tres enmiendas presupuestarias:

   a) el 12 de junio de 2018, para incluir los importes prorrogados (209 698 405 EUR en créditos de compromiso y 56 133 212 EUR en créditos de pago) del ejercicio anterior;

   b) el 13 de julio de 2018, para incluir prórrogas adicionales (25 669 EUR en créditos de compromiso y 25 669 EUR en créditos de pago) del ejercicio anterior, correspondientes concretamente a los importes de la Empresa Común IMI recuperados de los beneficiarios en 2017 y prorrogados al presupuesto de 2018; y

   c) el 5 de diciembre de 2018, para reducir los créditos de pago operativos en 36 332 261 EUR como consecuencia de la reducción de la contribución de la Unión Europea a los costes de operaciones (34 978 261 EUR) y del aplazamiento a 2019 de la contribución de un socio de la Empresa Común IMI2 (Fundación Bill y Melinda Gates) a los costes de operaciones (1 354 000 EUR) prorrogados al ejercicio siguiente;

8. Observa que, a finales de 2018, los créditos de pago no utilizados para los gastos administrativos y de operaciones aprobados por el Consejo de Administración de la Empresa Común IMI2 para ser prorrogados a 2019 ascendieron a 30 943 429 EUR; observa con preocupación las conclusiones del Tribunal, según las cuales, si bien la situación ha mejorado tras la aplicación de medidas correctoras por parte de la Empresa Común IMI2, persisten deficiencias en la planificación y la supervisión de la necesidad de nuevos créditos de pago;

Rendimiento

9. Señala que 2018 fue el primer año en que la Empresa Común IMI2 informó sobre los indicadores clave de rendimiento revisados en su informe anual de actividades de 2018; celebra que esta iniciativa haya demostrado ser una herramienta de supervisión efectiva que contribuye a aumentar el nivel de transparencia en relación con los logros de la Empresa Común IMI2 y que, por tanto, atrae el interés de los miembros de la sociedad civil;

10. Observa que, según el informe anual de actividades, el análisis de los datos recogidos hasta el 31 de diciembre de 2018 muestra que casi todos los ámbitos prioritarios pertinentes del programa estratégico de investigación de la Empresa Común IMI2 se abordan en los proyectos de la Empresa Común IMI2 (once de un total de doce);

11. Celebra que en 2018 la Empresa Común IMI2 firmara un total de 20 nuevos acuerdos de subvención, con lo que la cartera total de proyectos ascendía a 119 (59 proyectos de la Empresa Común IMI + 60 proyectos de la Empresa Común IMI2);

12. Observa que la ratio de costes de gestión (presupuesto administrativo/operativo) se mantiene por debajo del 5 %, lo que apunta a la naturaleza más bien sencilla y eficiente de la estructura organizativa de la Empresa Común IMI2;

13. Observa que en 2018 el valor de apalancamiento de la Empresa Común IMI2 fue de 0,99;

14. Observa que una comunicación efectiva es un elemento esencial para el éxito de los proyectos financiados por la Unión; considera importante aumentar la visibilidad de los logros de la Empresa Común IMI2, así como difundir información sobre su valor añadido; pide a la Empresa Común IMI2 que siga aplicando una política de comunicación proactiva mediante la difusión pública de los resultados de sus investigaciones, por ejemplo a través de las redes sociales y otros medios de comunicación, sensibilizando así al público sobre el impacto del apoyo de la Unión, en particular en lo referente a la penetración en el mercado;

15. Acoge favorablemente que en 2018 se pusiera en marcha con éxito el proyecto EBOVAC3, destinado a la realización de ensayos clínicos en niños en Sierra Leona y Guinea; observa asimismo que el proyecto está llevando a cabo un estudio clínico sobre los proveedores de asistencia sanitaria en la República Democrática del Congo que contribuye a luchar contra la enfermedad; observa con satisfacción que las conclusiones extraídas a través de los proyectos de Ébola+ de la Empresa Común IMI2 pueden aplicarse a otras enfermedades infecciosas emergentes;

16. Insta a la Empresa Común IMI2 a que en el futuro considere la posibilidad de revisar el número de proyectos financiados; observa, además, que un menor número de proyectos más grandes y bien financiados aportaría más claridad al ámbito de operaciones de la Empresa Común IMI2 y permitiría que el público comprendiera mejor sus ventajas;

Personal y contratación

17. Observa que, en diciembre de 2018, el número total de puestos cubiertos en la Empresa Común IMI2 era de 48 (49 en 2017);

18. Toma nota de que, a finales de 2018, estaban representadas en la Empresa Común IMI2 las nacionalidades de quince Estados miembros, siete de ellas por un miembro del personal; observa que el 73 % de los 48 miembros del personal eran mujeres y que solo el 27 % eran hombres;

19. Toma nota con preocupación de la constatación del Tribunal según la cual el índice de rotación del personal de la Empresa Común IMI2 en 2018 fue elevado, con una media del 21 %, y especialmente elevado para los agentes contractuales, con un 60 %, y la situación empeoró debido a las bajas por enfermedad de larga duración de ocho personas, cuatro de las cuales eran casos nuevos en 2018, por lo que en 2018 solo estaba en condiciones de trabajar la mitad del personal de la Empresa Común IMI2, aumentando así el riesgo de que los objetivos operativos de la Empresa Común IMI2 no pudieran alcanzarse según lo previsto; observa que, para resolver las dificultades de personal, la Empresa Común IMI2 recurrió a personal temporal, que representó el 9,8 % de su plantilla total en 2018, e invirtió recursos para mantener al personal competente por medio de actividades de formación y de bienestar, por un lado, y para lograr completar su plantilla, por otro; expresa su preocupación por el número de miembros del personal en situación de baja por enfermedad de larga duración y por el hecho de que algunos de estos casos puedan estar relacionados con el agotamiento y con un equilibrio entre la vida profesional y la vida privada no satisfactorio; pide a la Empresa Común IMI2 que adopte un enfoque proactivo hacia el personal en cuestión, que evalúe cuidadosamente la carga de trabajo del personal y que garantice una distribución equilibrada de las tareas;

Auditoría interna

20. Toma nota de que en el informe final de auditoría del Servicio de Auditoría Interna de la Comisión (SAI) sobre la coordinación con el Centro Común de Apoyo (CSC) y la aplicación de los instrumentos y servicios del CSC en la Empresa Común IMI2, publicado en marzo de 2018, se llega a la conclusión de que la Empresa Común IMI2 ha aplicado procesos de gobernanza, gestión de riesgos y control interno adecuados que apoyan de manera eficaz y eficiente sus actividades de coordinación con el CSC y la aplicación de los instrumentos y servicios del CSC;

21. Observa que con la auditoría del SAI no se detectaron problemas críticos o muy importantes y que se formularon tres recomendaciones «importantes»; toma nota de que la Empresa Común IMI2 elaboró un plan de acción con el que las tres recomendaciones se plasmaron en cinco acciones, cuatro de las cuales, que abordaban dos de las recomendaciones, se habían aplicado al finalizar 2018;

Sistemas de control interno

22. Toma nota de las conclusiones del Tribunal, según las cuales la Empresa Común IMI2 ha establecido procedimientos de control *ex ante* fiables, basados en comprobaciones documentales financieras y operativas, en particular para los pagos intermedios y finales del Séptimo Programa Marco; observa que la Empresa Común IMI2 realiza auditorías *ex post* en los locales de los beneficiarios, mientras que, en el caso de las declaraciones de gastos para los proyectos de Horizonte 2020, el SAI es responsable de las auditorías *ex post*; observa que los porcentajes de error residual de las auditorías *ex post* notificados por la Empresa Común IMI2 a finales de 2018 fueron del 0,87 % para el Séptimo Programa Marco y del 0,67 % para Horizonte 2020;

23. Señala que, en diciembre de 2017, el Consejo de Administración de la Empresa Común IMI2 adoptó el marco de control interno de la Empresa Común IMI2, que se ajusta al marco de control de la Comisión; observa que, en 2018, el plan de acción de control interno de la Empresa Común IMI2 se centró en la aplicación de los nuevos principios del marco de control interno y la revisión, así como en el desarrollo de la estructura del entorno de control interno; toma nota de que se han adoptado nuevas orientaciones operativas para la aplicación y la medición de la eficacia del sistema de control;

24. Toma nota de que la Dirección General de Presupuestos (DG BUDG) de la Comisión realizó su evaluación anual de los sistemas financieros locales establecidos en la Empresa Común IMI2 y revisó la información sobre los cambios introducidos en los sistemas locales y en el entorno de control, evaluó las deficiencias de control interno detectadas mediante auditorías y controles de supervisión, y verificó una muestra de transacciones para las operaciones; constata que el 13 de diciembre de 2018 la DG BUDG concluyó que los sistemas de control interno de la Empresa Común IMI2 funcionaban según lo previsto; observa que la Empresa Común IMI2 completó la ejecución del plan de acción aprobado por el contable el 5 de febrero de 2018, que la DG BUDG evaluó la situación en lo que respecta a la ejecución del plan de acción y que el 28 de enero de 2019 se habían cerrado las cinco recomendaciones;

25. Pide al Tribunal que analice la idoneidad y fiabilidad del método de cálculo y evaluación de las contribuciones en especie; considera que en este análisis se han de evaluar el diseño y la solidez de las orientaciones para la aplicación del procedimiento de contribuciones en especie, a fin de contribuir al procedimiento de planificación, información y certificación de dichas contribuciones.