RESOLUÇÃO (UE) 2021/1585 DO PARLAMENTO EUROPEU

de 29 de abril de 2021

que contém as observações que constituem parte integrante da decisão sobre a quitação pela execução do orçamento da Agência Europeia de Medicamentos para o exercício de 2019

O PARLAMENTO EUROPEU,

— Tendo em conta a sua decisão sobre a quitação pela execução do orçamento da Agência Europeia de Medicamentos para o exercício de 2019,

— Tendo em conta o artigo 100.º e o anexo V do seu Regimento,

— Tendo em conta o parecer da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar,

— Tendo em conta o relatório da Comissão do Controlo Orçamental (A9-0073/2021),

A. Considerando que, de acordo com o seu mapa de receitas e despesas ([1]), o orçamento definitivo da Agência Europeia de Medicamentos (a «Agência») para o exercício de 2019 foi de 346 762 000 euros, o que representa um aumento de 2,66% face a 2018; que a Agência é uma agência financiada por taxas, com 85,70% das suas receitas de 2019 provenientes de taxas pagas pela indústria farmacêutica por serviços prestados;

B. Considerando que o Tribunal de Contas («Tribunal»), no seu relatório sobre as contas anuais da Agência para o exercício de 2019 («relatório do Tribunal»), afirma ter obtido garantias razoáveis de que as contas anuais da Agência são fiáveis e de que as operações subjacentes são legais e regulares;

Gestão orçamental e financeira

1. Observa com satisfação que os esforços de supervisão orçamental durante o exercício de 2019 resultaram numa taxa de execução orçamental de 98,56%, o que representa um acréscimo de 9,42% relativamente a 2018; constata que a taxa de execução das dotações de pagamento foi de 83,05%, o que representa um aumento de 9,41% relativamente a 2018;

2. Regista que a Agência é financiada por taxas, sendo 85,70% das suas receitas de 2019 provenientes de taxas pagas pela indústria farmacêutica, 14,29% do orçamento da União e 0,01% de receitas afetadas externas;

Desempenho

3. Regista que a Agência utiliza vários indicadores-chave de desempenho, inclusive uma combinação de indicadores operacionais, de indicadores relativos à gestão/à governação e de indicadores relativos à comunicação/às partes interessadas para avaliar o seu volume de trabalho, a sua execução do programa de trabalho e a satisfação das partes interessadas, bem como o valor acrescentado das suas atividades; observa, além disso, que a Agência utiliza uma metodologia de planeamento e acompanhamento orçamental para melhorar a sua gestão orçamental; insta a Agência a avaliar a complexidade e a transparência dos referidos indicadores-chave de desempenho e a introduzir, se necessário, elementos de unificação e simplificação;

4. Constata que a Agência coopera com outras agências em matéria de contribuições científicas conjuntas e procede ao intercâmbio de dados científicos; constata, além disso, que a Agência continua a celebrar acordos de trabalho oficiais com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia dos Produtos Químicos e o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, tendo em vista a realização de consultas mútuas em domínios de interesse comum; toma nota do facto de a Agência participar em contratos públicos conjuntos com outras agências e, em particular, com outras agências estabelecidas nos Países Baixos; observa ainda que a Agência também participou em contratos públicos geridos pela Comissão;

5. Observa que o Serviço de Auditoria Interna realizou uma avaliação dos riscos para preparar o seu plano de auditoria para 2020-2022;

6. Está preocupado com o facto de o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ainda não ter sido harmonizado com a abordagem comum; mostra-se igualmente preocupado com a frequência das avaliações que, no caso a Agência, é de 10 anos;

([1]) JO C 391 de 18.11.2019, p. 51.

7. Insta a Agência a continuar a desenvolver sinergias e a reforçar a cooperação e o intercâmbio de boas práticas com outras agências da União, a fim de melhorar a eficiência (recursos humanos, gestão de edifícios, serviços informáticos e segurança);

8. Realça a importância de aumentar a digitalização da Agência em termos de funcionamento interno e de procedimentos de gestão; sublinha a necessidade de a Agência continuar a ser pró-ativa a este respeito para evitar, a todo o custo, que haja um fosso digital entre as diferentes agências; chama a atenção, no entanto, para a necessidade de tomar todas as medidas de segurança exigidas, de modo a evitar qualquer risco para a segurança em linha das informações tratadas;

9. Observa que, segundo o Relatório Especial n.º 22/2020 do Tribunal de Contas, intitulado «Futuro das agências da UE — potencial para maior flexibilidade e cooperação», a Agência deve melhorar a sua cooperação com a Comissão; exorta a Agência e a Comissão a informarem a autoridade de quitação sobre a evolução nesta matéria;

10. Destaca a importância do papel da Agência na proteção e promoção da saúde pública e da saúde dos animais, através da avaliação e supervisão dos medicamentos para uso humano ou veterinário;

11. Realça que, em 2019, a Agência recomendou a concessão de autorizações de introdução no mercado para 81 novos medicamentos (66 para uso humano e 15 para uso veterinário), onde se incluem 35 novas substâncias ativas (30 para uso humano e cinco para uso veterinário);

12. Observa que a fase 4 do plano de continuidade das atividades teve início em 1 de janeiro de 2019, para salvaguardar as atividades fulcrais da Agência;

Política de pessoal

13. Destaca que, em 31 de dezembro de 2019, o quadro do pessoal estava preenchido a 98,65%, com 583 agentes temporários nomeados para 591 lugares de agentes temporários autorizados pelo orçamento da União (em comparação com os 591 lugares autorizados em 2018); observa, além disso, que 199 agentes contratuais e 31 peritos nacionais destacados trabalharam para a Agência em 2019;

14. Reitera com preocupação a falta de equilíbrio de género nos quadros superiores da Agência (19 homens e 11 mulheres) e no conselho de administração (25 homens e 13 mulheres); solicita à Agência que, no futuro, assegure um melhor equilíbrio entre os géneros; solicita à Comissão e aos Estados-Membros que tenham em conta a importância de assegurar o equilíbrio de género nas nomeações dos membros do conselho de administração da Agência;

15. Constata que, de acordo com o relatório de acompanhamento de 2018 e o relatório do Tribunal de 2019, a Agência ainda não aplicou integralmente a recomendação do exercício passado sobre o recurso a consultores externos; assinala, no entanto, que a Agência está empenhada em recorrer a esses consultores apenas para reforçar a sua capacidade de resposta, se tal for necessário; insta a Agência a concluir a aplicação dessa recomendação;

16. Manifesta preocupação pelo facto de, segundo o Relatório Especial n.º 22/2020 do Tribunal, a Agência ter dificuldade em recrutar pessoal com os conhecimentos técnicos necessários e, a fim de compensar a falta de lugares ou de peritos nacionais, recorrer cada vez mais à externalização de tarefas essenciais, que são desempenhadas por contratantes privados, dos quais poderá vir a ficar dependente; solicita à Comissão que avalie cuidadosamente a situação e faculte à Agência os meios exigidos para recrutar o pessoal necessário; solicita à Comissão que informe a autoridade de quitação sobre esta matéria;

17. Manifesta preocupação com o facto de, de acordo com o relatório do Tribunal, haver 119 consultores no local a prestar serviços nas instalações da Agência, contratados por vários prestadores, alguns dos quais de outros Estados-Membros e outros estabelecidos nos Países Baixos, e que a Agência não pôde confirmar, relativamente aos trabalhadores enviados por agências de trabalho temporário que prestam serviços nas suas instalações, se estes têm o estatuto de trabalhador destacado ao abrigo das disposições da legislação neerlandesa que transpõe a Diretiva 96/71/CE ([2]) e a Diretiva 2014/67/UE ([3]); solicita à Agência que investigue e resolva esta questão;

([2]) Diretiva 96/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1996, relativa ao destacamento de trabalhadores no âmbito de uma prestação de serviços (JO L 18 de 21.1.1997, p. 1).

([3]) Diretiva 2014/67/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, respeitante à execução da Diretiva 96/71/CE relativa ao destacamento de trabalhadores no âmbito de uma prestação de serviços e que altera o Regulamento (UE) n.º 1024/2012 relativo à cooperação administrativa através do Sistema de Informação do Mercado Interno («Regulamento IMI») (JO L 159 de 28.5.2014, p. 11).

18. Constata que, de acordo com o relatório do Tribunal, para facilitar a transferência de Londres para Amesterdão, a Agência concedeu um subsídio de viagem adicional a cada membro do pessoal transferido para Amesterdão, bem como aos membros dos seus agregados familiares; regista que este montante ascendeu a 1 227 euros por pessoa, calculado como um montante fixo baseado no preço de um bilhete em classe executiva em vez da tarifa em classe económica prevista no Estatuto dos Funcionários; observa que a Agência pagou o subsídio de viagem previsto no Estatuto e o subsídio de viagem extraordinário a 481 membros do pessoal da Agência e a 524 pessoas dos respetivos agregados familiares, o que, no total, ascendeu a um desembolso de 1 263 305 euros, em vez do montante de 30 562 euros, se apenas tivesse sido pago o subsídio previsto no Estatuto; constata que o montante total que se prevê despender com o subsídio de viagem extraordinário se eleva a 1 477 743 euros;

19. Regista os esforços envidados no sentido de melhorar o bem-estar do pessoal, em especial no que se refere aos serviços de aconselhamento, às atividades desportivas e aos programas de aprendizagem relacionados com o bem-estar;

20. Manifesta preocupação com a grande dimensão do conselho de administração da Agência, uma vez que tal dificulta a tomada de decisões e gera custos administrativos consideráveis;

21. Insta a Agência a prosseguir o desenvolvimento de um quadro estratégico de longo prazo em matéria de recursos humanos que contemple o equilíbrio entre vida profissional e pessoal, a orientação profissional ao longo da vida e a progressão na carreira, o equilíbrio de género, o teletrabalho, o equilíbrio geográfico, bem como o recrutamento e a integração de pessoas com deficiência;

22. Constata que a Agência adotou uma política em matéria de proteção da dignidade da pessoa e de prevenção do assédio; regista que, em 2019, foi denunciado e investigado um caso de alegado assédio no âmbito de um procedimento formal;

23. Reconhece o impacto nas atividades da Agência da decisão do Reino Unido de sair da União Europeia e as despesas adicionais daí resultantes, que ascenderam a 51,44 milhões de euros, incluindo os custos com pessoal, escritórios e instalações relacionados com a transferência da Agência de Londres para Amesterdão; congratula-se com o grau de manutenção da qualidade e continuidade das operações da Agência durante a fase de relocalização;

Sustentabilidade

24. Congratula-se com os esforços da Agência para criar um ambiente de trabalho ecológico e com todas as medidas que tomou para reduzir a sua pegada de carbono, o seu consumo de energia e para desenvolver um circuito de trabalho sem papel;

25. Congratula-se com o elevado nível de eficiência energética do novo edifício da Agência, que ocupa desde janeiro de 2020, cujo fornecimento de eletricidade é 100% proveniente de energias renováveis (eólicas e painéis solares);

26. Convida a Agência — no que diz respeito às suas novas instalações — a prestar especial atenção ao cabaz energético das suas fontes de eletricidade e a incentivar a contratação pública de eletricidade produzida a partir de fontes renováveis, bem como a adotar todas as possíveis medidas e soluções respeitadoras do ambiente;

Adjudicação de contratos

27. Observa que a ferramenta de apresentação eletrónica de propostas foi aplicada com êxito e está a ser utilizada desde o início de 2019 e que a ferramenta de faturação eletrónica está a ser aplicada; convida a Agência a prestar informações sobre a situação da aplicação destas ferramentas;

28. Verifica que, em 2019, a Agência realizou procedimentos de adjudicação dos contratos necessários para as instalações permanentes em Amesterdão, nomeadamente a contratação de um novo prestador de serviços médicos nas suas novas instalações;

29. Observa que, de acordo com o relatório do Tribunal, a Agência iniciou, em 2019, um procedimento de contratação que abrangia o fornecimento de impressoras e a gestão do cais de carga de mercadorias nas novas instalações da Agência em Amesterdão; constata que, embora não estivessem interligados, esses elementos foram combinados num único lote, com um montante total estimado de 6 200 000 euros ao longo de um período máximo de seis anos; constata que, de acordo com o relatório do Tribunal, apenas foram recebidas duas propostas no âmbito deste concurso; regista e apoia a posição do Tribunal segundo a qual as autoridades adjudicantes devem dividir os contratos em lotes, a fim de facilitar uma concorrência alargada e facultar aos proponentes igualdade de acesso aos processos de contratação;

30. Constata que, de acordo com o relatório do Tribunal, a Agência celebrou, em 2019, um contrato-quadro com três empresas para o fornecimento de trabalhadores temporários, cujo valor combinado máximo foi de 15 450 000 euros; observa ainda que, de acordo com o caderno de encargos, o elemento preço tinha um fator de ponderação de 40% e devia comportar, para categorias específicas de pessoal, a aplicação de um fator de conversão da tarifa horária fixa à remuneração horária ilíquida dos trabalhadores temporários; observa com preocupação que a Agência não solicitou uma estimativa das despesas ilíquidas com pessoal no caso dos trabalhadores temporários em cada categoria de pessoal solicitada, o que teria permitido à Agência avaliar de forma mais adequada se a margem de lucro ou o lucro bruto dos prestadores de serviços eram razoáveis em relação a contratos semelhantes; solicita à Agência que melhore os seus procedimentos de contratação pública e de planeamento, em especial no que diz respeito às soluções de contratação de pessoal temporário e externo;

Prevenção e gestão de conflitos de interesses e transparência

31. Toma conhecimento das medidas existentes e dos esforços em curso da Agência para garantir a transparência, prevenir e gerir os conflitos de interesses, bem como proteger os denunciantes; observa que, em 2019, não se registaram quaisquer casos internos de denúncia de irregularidades, tendo, porém, sido recebidas 20 denúncias externas de irregularidades; observa que foram encerrados 24 casos, dos quais 13 foram abertos em 2019 e 11 durante os exercícios anteriores e que sete casos ainda estão em curso; solicita à Agência que informe a autoridade de quitação sobre os progressos realizados nestes processos;

32. Solicita à Agência que vele por que os seus serviços responsáveis pelos recursos humanos e por diretrizes em matéria de ética garantam a execução de políticas de prevenção de conflitos de interesse e de proteção de denunciantes;

33. Salienta que as situações de conflito de interesses após o exercício de cargos públicos e relacionadas com a prática da «porta giratória» concitam preocupações e constituem um problema comum a muitos órgãos e agências da União;

34. Insta a Agência a aplicar as recomendações feitas pelo Provedor de Justiça Europeu na sua decisão no processo 2168/2019/KR relativa à decisão da Autoridade Bancária Europeia de deferir o pedido do seu diretor-executivo de passar a diretor-executivo de um grupo de lóbi financeiro, nomeadamente garantindo que, sempre que necessário, possa ser invocada a opção de proibir o pessoal dos seus quadros superiores de ocupar determinados cargos após o termo do seu mandato; estabelecendo critérios para as circunstâncias em que proíbe a passagem de pessoal para o setor privado; informando os candidatos a cargos superiores da Agência sobre os critérios no momento da candidatura; e instaurando procedimentos internos para que, logo que um membro do seu pessoal mude de emprego, deixe de ter acesso a informações confidenciais com efeito imediato;

35. Observa que, em 2019, a Agência não assinalou qualquer caso de conflito de interesses e publicou as declarações de conflitos de interesses dos membros do seu conselho de administração e dos seus quadros superiores; regista com satisfação que a Agência publicou os CV dos membros do seu conselho de administração, dos seus quadros superiores e dos seus peritos externos e internos;

36. Sublinha o facto de o atual quadro ético aplicável às instituições e agências da União apresentar inconvenientes consideráveis devido à sua fragmentação e falta de coordenação entre as disposições existentes; salienta que essas questões devem ser abordadas através da criação de um quadro ético comum que assegure a aplicação de elevados padrões éticos a todas as instituições e agências da União;

37. Sublinha que alguns funcionários preenchem declarações de ausência de conflitos de interesses e fornecem autoavaliações relativamente ao respeito das normas éticas; realça, no entanto, que essas autodeclarações e autoavaliações não são suficientes e que, por conseguinte, é necessário um controlo adicional;

Controlos internos

38. Observa que o Serviço de Auditoria Interna se reuniu com a Agência para realizar um exercício de avaliação dos riscos conducente ao plano estratégico trienal de auditoria interna para 2020-2022 e selecionou os temas «recursos humanos e ética», «governação informática e gestão de carteiras» e «gestão de reuniões dos comités da Agência» como os três principais temas de auditoria para os próximos anos;

39. Lamenta que o Serviço de Auditoria Interna não tenha realizado qualquer auditoria em 2019;

40. Regista que, em 2019, os serviços de auditoria da Agência realizaram atividades de auditoria e tarefas conexas em conformidade com o plano anual de auditoria da Agência adotado pelo conselho de administração em dezembro de 2018; observa que estes serviços realizaram três auditorias, uma auditoria de farmacovigilância exigida pela legislação e duas missões de consultoria; observa ainda que algumas auditorias previstas para 2019 foram adiadas devido à transferência da Agência para os Países Baixos;

Outras observações

41. Observa que o Tribunal utilizou um parágrafo de ênfase no que se refere à nota 3.1.3 das contas provisórias da Agência, em que descreve a incerteza do contrato de arrendamento das instalações anteriores da agência em Londres, que vigora até 2039, sem qualquer cláusula de rescisão antecipada; observa que a Agência foi transferida para Amesterdão em 30 de março de 2019; regista ainda que, em 2019, a Agência chegou a acordo com o proprietário para subarrendar as suas antigas instalações a um subarrendatário, em condições compatíveis com os termos do contrato de arrendamento original, e que o período de subarrendamento dura até ao termo do contrato de arrendamento da Agência em 2039; observa, com base no relatório do Tribunal, que, uma vez que a Agência continua a ser parte no contrato de arrendamento, a Agência pode ser responsabilizada pela totalidade do montante remanescente a pagar ao abrigo do contrato de arrendamento se o subarrendatário não cumprir as suas obrigações; observa ainda que, em 31 de dezembro de 2019, o montante total estimado da renda em dívida, dos encargos de serviços associados e do seguro de habitação «proprietário» a pagar pela Agência até ao termo do prazo de arrendamento ascendia a 417 000 000 euros;

42. Regista o parágrafo de ênfase no Relatório do Tribunal no que se refere ao contrato de arrendamento que vigora até 2039, sem qualquer cláusula de rescisão antecipada; congratula-se com o facto de, em julho de 2019, a Agência ter chegado a acordo com o seu senhorio e ter conseguido subarrendar as suas instalações anteriores a partir de julho de 2019, até à cessação do arrendamento da Agência; observa com preocupação que, uma vez que a Agência continua a ser parte no contrato de arrendamento, pode ser responsabilizada pela totalidade do montante remanescente a pagar no âmbito do contrato se o sublocatário não cumprir as suas obrigações, mas saúda o facto de ter sido encontrada uma solução;

43. Regista que, de acordo com o relatório de acompanhamento da Agência, o conselho de administração da Agência apoia as observações da autoridade de quitação no respeitante às responsabilidades da Agência decorrentes da saída do Reino Unido da União e ao exercício de atividades comerciais num país terceiro; observa ainda que, de acordo com as respostas da Agência ao relatório do Tribunal, a Agência e o seu conselho de administração estão preocupados com a possibilidade de a Agência, em vez de concentrar todos os seus esforços na missão de proteger e promover a saúde pública, ter de gerir um bem comercial num país terceiro, desviando os seus recursos humanos e financeiros das suas responsabilidades em matéria de saúde pública;

44. Congratula-se com os esforços da Agência para reforçar as suas políticas em matéria de transparência em relação aos medicamentos e vacinas contra a COVID-19; observa que o processo de autorização de uma vacina contra a COVID-19 exigirá um processo célere e transparente na Agência; ressalta que deve ser prestada especial atenção à transparência dos dados dos ensaios clínicos no que diz respeito a essas vacinas; congratula-se com a decisão da Agência de publicar os relatórios de estudos clínicos de medicamentos e vacinas contra a COVID-19 no prazo de três dias após a autorização de introdução no mercado; incentiva a Agência a publicar os dados dos ensaios clínicos antes da autorização de introdução no mercado e, caso tal não seja possível, de forma atempada; insta a Agência a solicitar aos promotores de ensaios clínicos que tornem públicos os seus protocolos de ensaios clínicos antes da autorização de introdução no mercado;

45. Salienta ser necessária uma abordagem complexa para tornar as páginas Web das instituições da UE acessíveis às pessoas com todo o tipo de deficiência, tal como previsto na Diretiva (UE) 2016/2102 ([4]), incluindo no que respeita à disponibilização de línguas gestuais nacionais; propõe que as organizações representativas das pessoas com deficiência sejam associadas a esse processo;

46. Toma nota dos esforços envidados para aumentar a cibersegurança e a proteção de dados da Agência; manifesta, porém, a sua preocupação em relação aos recentes relatos nos meios de comunicação social de que documentos internos confidenciais da Agência foram roubados por hackers e publicados na Web obscura e em relação a notícias de que a Agência foi alvo de ciberataques; exorta a Agência a tomar medidas exaustivas em matéria de cibersegurança, de modo a evitar tais incidentes no futuro;

47. Exorta a Agência a continuar a aumentar o nível de transparência em torno das suas atividades; insta, em particular, a Agência a retomar o mais rapidamente possível a sua política de publicação de dados clínicos sobre medicamentos para uso humano («Política 0070»), que foi suspensa em dezembro de 2018 e ainda não foi restabelecida;

([4]) Diretiva (UE) 2016/2102 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativa à acessibilidade dos sítios Web e das aplicações móveis de organismos do setor público (JO L 327 de 2.12.2016, p. 1).

48. Observa com preocupação que a Agência continua a não autorizar pedidos de acesso a documentos por correio eletrónico e lamenta que o tempo de resposta a esses pedidos seja caracterizado por longos atrasos superiores a um ano; insta a Agência a fixar publicamente e a cumprir prazos precisos para responder a esses pedidos doravante;

49. Recorda à Agência que é urgente aplicar o Regulamento (UE) n.º 536/2014 ([5]); lembra que tal só será possível com o lançamento de um sistema de informação sobre ensaios clínicos plenamente operacional, que não deve sofrer mais atrasos; insta a Agência a incluir um painel de monitorização totalmente público no sistema de informação sobre ensaios clínicos que permita ao público acompanhar e comparar o desempenho das autoridades nacionais competentes e dos promotores de ensaios clínicos, nomeadamente o cumprimento tempestivo das suas várias obrigações;

50. Remete, em relação a outras observações de natureza horizontal que acompanham a sua decisão sobre a quitação, para a sua Resolução de 29 de abril de 2021 ([6]) sobre o desempenho, a gestão financeira e o controlo das agências.

([5]) Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

([6]) Textos aprovados, P9_TA(2021)0215.