RESOLUÇÃO (UE) 2021/1672 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 Empresa Comum «Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2» para o exercício de 2019

O PARLAMENTO EUROPEU,

— Tendo em conta a sua decisão sobre a quitação pela execução do orçamento da Empresa Comum «Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2» para o exercício de 2019,

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

— Tendo em conta o relatório da Comissão do Controlo Orçamental (A9-0113/2021),

A. Considerando que a Empresa Comum para a execução da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores («Empresa Comum IMI») foi constituída em dezembro de 2007, por um período de 10 anos, com o objetivo de melhorar significativamente a eficácia e a eficiência do processo de desenvolvimento de fármacos, de modo a permitir que o setor farmacêutico produza, a longo prazo, medicamentos inovadores mais eficazes e mais seguros;

B. Considerando que, na sequência da adoção do Regulamento (UE) n.º 557/2014, em maio de 2014, foi criada a Empresa Comum «Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2» («Empresa Comum IMI 2») por um período que termina em 31 de dezembro de 2024; que, em junho de 2014, esta Empresa Comum substituiu e sucedeu à Empresa Comum IMI com o intuito de concluir as atividades de investigação a título do Sétimo Programa-Quadro e de lançar um novo projeto no âmbito do Programa-Quadro Horizonte 2020;

C. Considerando que a União, que é representada pela Comissão, e a Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas (a «indústria») são os membros fundadores da Empresa Comum IMI e da Empresa Comum IMI 2;

D. Considerando que a contribuição máxima da União para a Empresa Comum IMI é de 1 000 000 000 de euros para o período de 10 anos, a pagar a partir do orçamento do Sétimo Programa-Quadro, e que os membros fundadores devem contribuir em partes iguais para os custos de funcionamento, cada um deles com um montante não superior a 4% da contribuição total da União;

E. Considerando que a contribuição máxima para o período de 10 anos atribuída pela União, incluindo as dotações da Associação Europeia de Comércio Livre, à Empresa Comum IMI 2 é de 1 638 000 000 de euros, provenientes do orçamento do programa Horizonte 2020, e que os membros, salvo a Comissão, devem financiar 50% das despesas de funcionamento e contribuir para as despesas operacionais através de contribuições em numerário ou em espécie, ou ambas, equivalentes à contribuição financeira da União;

Gestão orçamental e financeira

1. Assinala que, de acordo com o relatório do Tribunal de Contas (o «relatório do Tribunal»), as contas da Empresa Comum IMI 2 relativas ao exercício encerrado em 31 de dezembro de 2019 refletem fielmente, em todos os aspetos materialmente relevantes, a sua situação financeira nessa data, bem como os resultados das suas operações, fluxos de caixa e variação da situação líquida do exercício então encerrado, em conformidade com as disposições do seu regulamento financeiro e as regras contabilísticas adotadas pelo contabilista da Comissão; observa que, segundo o relatório do Tribunal, as operações subjacentes às contas são, em todos os aspetos materialmente relevantes, legais e regulares;

2. Verifica que o orçamento definitivo disponível para 2019, incluindo dotações de exercícios anteriores não utilizadas e reinscritas, receitas afetadas e reafetações para o exercício seguinte, foi de 261 371 750 euros em dotações de autorização (dos quais 255 561 977 euros do orçamento da União) e de 231 316 906 euros em dotações de pagamento (dos quais 221 519 271 euros do orçamento da União); observa que a execução das dotações de autorização e das dotações de pagamento foi de 99,17% e 96,33%, respetivamente;

3. Observa que, dos 1 000 000 000 de euros de contribuições a efetuar pelos membros do setor privado para as atividades operacionais da Empresa Comum IMI, esta tinha declarado e validado, no final de 2019, contribuições em espécie e em numerário desses membros no valor de 710 478 000 euros, mais precisamente 688 580 000 euros em contribuições em espécie e 21 898 000 euros em contribuições em numerário; verifica que, em 2019, o montante dos pedidos de pagamento validados, bem como das contribuições em espécie, é significativamente inferior ao de 2018, devido ao facto de o número de projetos da Empresa Comum IMI diminuir à medida que os projetos terminam; assinala que, no final do ano, estavam ainda em curso 11 de um total de 59 projetos no âmbito do Sétimo Programa-Quadro;

4. Faz notar que a taxa de utilização das dotações de pagamento da Empresa Comum IMI para os projetos do Sétimo Programa-Quadro foi de 97%;

5. Constata que, do montante de 1 425 000 000 de euros de contribuições em espécie e em numerário a efetuar pelos membros da indústria para as atividades operacionais da Empresa Comum IMI 2, foram declaradas e validadas contribuições em espécie no valor de 202 598 000 euros e contribuições em numerário no valor de 15 554 000 euros, e que, além disso, foram declaradas e validadas contribuições em numerário no valor de 5 662 000 euros e contribuições em espécie no valor de 8 203 000 euros efetuadas por parceiros associados;

6. Assinala que, no final de 2019, as contribuições dos membros da indústria e dos parceiros associados às atividades da Empresa Comum IMI 2 no âmbito do programa Horizonte 2020 ascenderam no total a 232 017 000 euros, enquanto a contribuição em numerário da UE se elevou a 423 743 000 euros; recorda que a avaliação intercalar da Empresa Comum IMI 2 salientou a falta de transparência no que se refere à forma como eram calculadas as contribuições em espécie dos membros da indústria; reitera, por conseguinte, os seus pedidos anteriores de informações pormenorizadas sobre as contribuições em espécie da indústria, especialmente sobre o tipo de contribuições em espécie e o respetivo valor;

7. Observa que existem procedimentos diferentes nas empresas comuns que recebem contribuições financeiras dos seus membros privados; apela a uma harmonização do cálculo da contribuição em espécie em todas as empresas comuns; considera que o procedimento comum deve prever métodos de avaliação transparentes e eficazes que tenham como resultado o valor real da contribuição; insta o Tribunal a controlar as auditorias realizadas por auditores externos independentes; solicita ainda a adoção de um quadro jurídico adequado que garanta que a contribuição financeira necessária seja alcançada até ao termo da Empresa Comum; assinala igualmente que o quadro jurídico poderá incluir requisitos para que a contribuição privada seja paga antes ou no mesmo momento que a contribuição correspondente da União;

8. Verifica que, no que se refere ao orçamento disponível em 2019 para projetos no âmbito do programa Horizonte 2020, as taxas de execução das dotações de autorização e de pagamento foram, respetivamente, de 100% e 98%; observa que, no final de 2019, 79 dos 83 projetos em curso da Empresa Comum IMI 2 foram financiados ao abrigo do programa Horizonte 2020;

9. Verifica que, de acordo com o relatório do Tribunal, na sequência da aplicação de várias medidas corretivas, em 2019 a Empresa Comum IMI 2 melhorou significativamente o planeamento e acompanhamento da necessidade de novas dotações de pagamento; assinala, no entanto, que a Empresa Comum IMI 2 teve de devolver 139 100 891 euros de dotações de autorização de 2019 ao orçamento da União, devido à diminuição dos temas para convites à apresentação de propostas no plano de trabalho anual de 2019; observa, além disso, que, de acordo com o relatório do Tribunal, devido à menor necessidade de peritos avaliadores daí resultante, a Empresa Comum IMI 2 utilizou apenas 2 821 000 euros (ou seja, 49%) dos 5 799 000 euros disponíveis no orçamento de 2019 para despesas em infraestruturas (rubrica 2); insta a Empresa Comum IMI 2 a continuar a melhorar o planeamento e o acompanhamento das suas dotações de pagamento e de autorização;

10. Manifesta preocupação pelo facto de a indústria exercer um controlo exclusivo sobre as prioridades da Empresa Comum IMI 2, de só ela elaborar as agendas estratégicas e os planos de trabalho anuais e de privatizar os resultados e os dados dos projetos financiados por fundos públicos;

11. Manifesta a sua indignação pelo facto de a indústria, que toma decisões juntamente com a Comissão no âmbito da Empresa Comum IMI 2, ter bloqueado a proposta da Comissão de 2018 de integrar no âmbito dos trabalhos da Empresa Comum IMI 2 a preparação epidemiológica (ou seja, a previsão e preparação para epidemias como a causada pela COVID-19); manifesta-se preocupado com o facto de a indústria recusar a divulgação de documentos cruciais, tais como propostas de projetos, subvenções ou acordos de projetos; recorda, neste contexto, que esses documentos dizem respeito a projetos financiados por fundos públicos; regista com preocupação que os problemas atrás mencionados são, em parte, uma consequência lógica da estrutura e dos mecanismos desta parceria público-privada;

Desempenho

12. Assinala que a Empresa Comum IMI 2 tem 10 indicadores-chave de desempenho (ICD) que foram acompanhados e comunicados pela primeira vez no seu relatório anual de atividades de 2018, o que implicou igualmente a recolha de dados junto da Empresa Comum IMI, sempre que necessário; observa que uma análise dos ICD revela que os projetos da Empresa Comum IMI 2 estão agora a meio do ciclo do programa da Empresa Comum IMI 2 e a avançar no bom caminho face aos objetivos estabelecidos e são capazes de gerar inovações e um impacto percetível, dada a natureza complexa e de longo prazo dos projetos; verifica que, no que diz respeito às realizações e impactos a mais longo prazo dos seus programas, a Empresa Comum IMI 2 realizou, em 2019, uma importante avaliação do impacto socioeconómico dos 44 projetos da Empresa Comum IMI concluídos; convida a Empresa Comum IMI 2 a avaliar também o impacto ambiental dos seus projetos; constata, além disso, que a Empresa Comum IMI 2 recolhe dados para comunicar com base nos ICD relevantes do programa Horizonte 2020;

13. Toma nota da avaliação final da Empresa Comum IMI, que concluiu que não foi possível identificar quaisquer benefícios socioeconómicos das atividades da Empresa Comum IMI, nem foram encontrados quaisquer exemplos que demonstrem que a Empresa facultou aos doentes terapias ou produtos novos, mais seguros e mais eficazes ou reduziu o tempo de desenvolvimento; observa ainda que a avaliação concluiu também que, no âmbito do programa de investigação mais lato, é possível identificar melhor temas de investigação mais próximos do interesse público do que os identificados pela indústria, e a um custo inferior para o erário público;

14. Manifesta preocupação pelo facto de a avaliação intercalar da Empresa Comum IMI 2 realizada pela Comissão em 2017 ter concluído que, até à data, não se pode afirmar que a IMI faculte aos doentes terapias ou produtos novos, mais seguros e mais eficazes e que, a este respeito, o valor acrescentado da IMI para os doentes e para a sociedade em geral é difícil de demonstrar;

15. Observa que a Empresa Comum IMI 2 deve concentrar-se nos setores em que existem grandes necessidades em termos de saúde pública e nas prioridades da sua agenda estratégica de investigação; assinala que, em 2019, a Empresa Comum IMI 2 lançou três convites à apresentação de propostas para um total de 10 temas e assinou 29 convenções de subvenção para novos projetos, alargando as suas atividades a novos domínios da indústria farmacêutica e, simultaneamente, reforçando as suas ligações a outros setores envolvidos na investigação e na inovação no domínio da saúde;

16. Manifesta-se preocupado com o facto de a Empresa Comum IMI 2 ter financiado vários projetos que permitiram à indústria farmacêutica exercer pressão junto de entidades reguladoras na União para enfraquecer as normas de avaliação de segurança dos novos produtos farmacêuticos e acelerar a concessão de autorizações de comercialização; solicita à Empresa Comum IMI 2 que informe pormenorizadamente a autoridade de quitação sobre as despesas efetuadas nos projetos em questão;

17. Solicita à Comissão que garanta que o futuro programa de atividades da Empresa Comum IMI 2 respeite também o Programa UE pela Saúde, criado pelo Regulamento (UE) 2021/522 ([1]), e todas as outras estratégias da União na matéria;

18. Verifica que, de acordo com o relatório do Tribunal, no final de 2019, a taxa de execução do programa Horizonte 2020 foi de 75% no que se refere aos procedimentos de convite à apresentação de propostas para a realização das atividades atribuídas à Empresa Comum IMI 2;

19. Solicita que a Empresa Comum IMI 2 reveja a sua estratégia de comunicação, de molde a garantir que as partes interessadas pertinentes tenham conhecimento da sua missão, das suas atividades e dos seus resultados;

20. Assinala que, em 2019, o valor do efeito de alavanca da Empresa Comum IMI 2 foi de 1,03; observa com preocupação que esta taxa se encontra abaixo das expectativas; insta a Empresa Comum IMI 2 a tomar medidas para atingir o valor-alvo estabelecido;

21. Congratula-se com o facto de, de acordo com o relatório anual de atividades da Empresa Comum IMI 2 de 2019, os ICD relativos ao equilíbrio de género em 2019 mostrarem que 51% do pessoal que trabalhava nos projetos da Empresa Comum IMI 2 era constituído por mulheres, que 27 dos 89 coordenadores de projetos da Empresa Comum IMI 2 em 2019 eram mulheres e que estas representam entre 45% e 60% dos consultores e peritos que realizam avaliações e análises e trabalham no comité científico;

([1]) Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

22. Solicita à Comissão e ao Tribunal que estabeleçam um método de acompanhamento aprofundado do desempenho, com vista a avaliar o valor acrescentado da Empresa Comum IMI 2 e o seu impacto social, no emprego e no mercado; considera que os resultados da avaliação devem ser usados no futuro ou para a redistribuição do financiamento da União;

23. Assinala que a questão dos direitos de propriedade intelectual (DPI) deve ser abordada em todos os contratos que possam produzir um efeito ou um resultado previsto em termos de desempenho; recorda que os DPI visam salvaguardar os direitos dos criadores individuais, mas também fornecem informações detalhadas sobre a forma como os direitos serão utilizados no futuro; verifica que, uma vez que a atividade é, em parte, financiada com dinheiros públicos, os resultados devem ser transparentes e acessíveis ao público; insta a Comissão a propor um quadro jurídico relativo aos DPI e à sua aplicação no mercado, que deverá incluir requisitos especiais e a repartição de lucros;

Pessoal e recrutamento

24. Constata que, em dezembro de 2019, 53 (48 em 2018) dos 56 lugares do quadro de pessoal da Empresa Comum IMI 2 estavam preenchidos;

25. Observa que, de acordo com o relatório do Tribunal, em 2019 a Empresa Comum estabilizou significativamente a sua situação em termos de pessoal e que, em especial, a taxa de rotatividade do pessoal diminuiu de 21% para 5,6%, o número membros do pessoal em licença por doença prolongada diminuiu de quatro para um e o recurso a pessoal temporário diminuiu de 5,1 para 3,8 equivalentes a tempo completo;

26. Regista que, no final de 2019, estavam representadas na Empresa Comum IMI 2 as nacionalidades de 13 Estados-Membros, quatro delas por um membro do pessoal; assinala que 72% dos 53 membros do pessoal eram mulheres e apenas 28% eram homens;

27. Convida a Empresa Comum IMI 2 a introduzir um regime de formação obrigatória para os recém-chegados e o pessoal já em funções;

Auditoria interna

28. Assinala que, em junho de 2019, o Serviço de Auditoria Interna (SAI) publicou o plano estratégico de auditoria interna para a Empresa Comum IMI 2 para 2019-2021, com base nos resultados da avaliação de risco realizada pelo SAI em dezembro de 2018; observa, além disso, que a Empresa Comum continuou a executar o plano de ação elaborado na sequência do relatório de auditoria de 2018 sobre a coordenação com o Centro de Apoio Comum (CSC) e a aplicação dos instrumentos e serviços do CSC na Empresa Comum IMI 2, e que, em janeiro de 2020, a recomendação sobre o sistema informático comum do programa Horizonte 2020 foi encerrada;

Controlo interno

29. Toma nota da conclusão do Tribunal, segundo a qual a Empresa Comum IMI 2 estabeleceu procedimentos de controlo *ex ante* fiáveis, baseados em análises documentais financeiras e operacionais, e, no final de 2019, tinha aplicado o novo quadro de controlo interno e definido indicadores para avaliar a eficácia das atividades de controlo relativamente a todos os princípios de controlo interno e características conexas; assinala ainda que o ano de 2019 foi o segundo em que a Empresa Comum IMI 2 procedeu à autoavaliação das suas atividades de controlo interno no âmbito do novo quadro; insta a Empresa Comum IMI 2 a apresentar à autoridade de quitação relatórios sobre o exercício de autoavaliação;

30. Observa que, de acordo com o relatório do Tribunal, para os pagamentos intermédios e finais do Sétimo Programa-Quadro, a Empresa Comum IMI 2 realiza auditorias *ex post* nas instalações dos beneficiários, ao passo que, para os pedidos de pagamento relativos aos projetos do programa Horizonte 2020, a responsabilidade pelas auditorias *ex post* cabe ao Serviço Comum de Auditoria da Comissão, e que, com base nos resultados das auditorias *ex post* disponíveis no final de 2019, a Empresa Comum IMI 2 comunicou uma taxa de erro representativa de 2,05% e uma taxa de erro residual de 0,66% relativamente aos seus projetos no âmbito do Sétimo Programa-Quadro, bem como uma taxa de erro representativa de 0,85% e uma taxa de erro residual de 0,52% relativamente aos projetos relacionados com o programa Horizonte 2020 (apuramentos e pagamentos finais); assinala, além disso, que, de acordo com a proposta da Comissão relativa ao Regulamento (UE) n.º 1291/2013 ([2]), o objetivo último para o nível de erro residual no encerramento dos programas, após ter sido tomado em consideração o impacto financeiro de todas as medidas de auditoria, correção e recuperação, consiste em atingir um nível tão próximo quanto possível dos 2%;

31. Constata com satisfação que, de acordo com o relatório do Tribunal, no âmbito dos controlos aos pagamentos operacionais, o Tribunal auditou uma amostra aleatória dos pagamentos do programa Horizonte 2020 efetuados em 2019 a nível dos beneficiários finais, de modo a confirmar as taxas de erro das auditorias *ex post*, e que essas auditorias detalhadas não revelaram erros significativos nem insuficiências no controlo dos beneficiários da Empresa Comum IMI 2 incluídos na amostra;

([2]) Regulamento (UE) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que cria o Horizonte 2020 — Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1982/2006/CE (JO L 347 de 20.12.2013, p. 104).

32. Observa que, em 2018 e 2019, o Tribunal examinou, com base numa amostragem, as auditorias *ex post* realizadas pelo Serviço Comum de Auditoria da Comissão e pelos auditores externos por este contratados; menciona que a taxa de erro residual comunicada pelas sete Empresas Comuns no âmbito do programa Horizonte 2020 (Investigação sobre a Gestão do Tráfego Aéreo no Céu Único Europeu, Clean Sky, IMI 2, Pilhas de Combustível e Hidrogénio, Componentes e Sistemas Eletrónicos para uma Liderança Europeia, Bioindústrias e Shift2Rail) nos respetivos relatórios anuais de atividades não é diretamente comparável com a taxa de erro publicada no relatório anual de 2019 do Tribunal relativamente às despesas de investigação da Comissão;

33. Assinala com satisfação que, no que diz respeito aos casos de suspeita de fraude, em 2019 a Empresa Comum IMI 2 não identificou quaisquer novos casos de irregularidade ou de suspeita de fraude na gestão da sua carteira de projetos nem recebeu quaisquer inquéritos ou pedidos de informação do Organismo Europeu de Luta Antifraude;

Prevenção e gestão de conflitos de interesses e transparência

34. Regista que a Empresa Comum IMI 2 adotou regras em matéria de conflitos de interesses e publicou os CV e as declarações de interesses dos membros do seu conselho de administração;

35. Regista que em 2019 a Empresa Comum IMI 2 estabeleceu um sólido quadro deontológico na sequência da adoção pelo Conselho de Administração da política da Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2 sobre a proteção da dignidade da pessoa e a prevenção do assédio psicológico e sexual; regista igualmente o trabalho realizado para preparar a adoção pelo Conselho de Administração das orientações da Empresa Comum IMI 2 em matéria de denúncia de irregularidades no início de 2020;

36. Observa que estão em curso negociações e trabalhos preparatórios para o estabelecimento da Iniciativa para a Saúde Inovadora (IHI), uma possível sucessora da Empresa Comum IMI 2; assinala que os objetivos principais da IHI devem ser a adoção de processos de tomada de decisão totalmente equilibrados e transparentes, o acompanhamento permanente dos impactos ambientais e socioeconómicos e a criação de um novo sistema que contribua para evitar que os parceiros privados não cumpram as suas obrigações financeiras; lamenta que tais esforços não tenham sido empreendidos já em 2019 para melhorar o desempenho e a transparência da Empresa Comum IMI 2.