RESOLUÇÃO (UE) 2022/1826 DO PARLAMENTO EUROPEU

de 4 de maio de 2022

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» (atualmente, Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora) para o exercício de 2020

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 2020,

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

— Tendo em conta o relatório da Comissão do Controlo Orçamental (A9-0072/2022),

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 do Conselho ([1]), 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 iniciar um novo projeto ao abrigo 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 um período de 10 anos, provenientes do orçamento do Sétimo Programa-Quadro, e que os membros fundadores devem contribuir em partes iguais para os custos de funcionamento da Empresa Comum IMI, 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 1 630 000 000 de euros, provenientes do orçamento do 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, num montante equivalente à contribuição financeira da União;

Gestão orçamental e financeira

1. Assinala que, de acordo com o relatório do Tribunal de Contas (o «Tribunal») sobre as contas da Empresa Comum IMI 2 relativas ao exercício encerrado em 31 de dezembro de 2020 (o «relatório do Tribunal»), as contas anuais refletem fielmente, em todos os aspetos materialmente relevantes, a situação financeira da Empresa Comum IMI 2 em 31 de dezembro de 2020, os resultados das suas operações, os fluxos de caixa e a variação da situação líquida do exercício então encerrados em conformidade com as disposições do seu regulamento financeiro e as normas contabilísticas adotadas pelo contabilista da Comissão; observa ainda 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 a Empresa Comum IMI 2 em 2020, incluindo dotações de exercícios anteriores não utilizadas e reinscritas, receitas afetadas e reafetações para o exercício seguinte, foi de 276 538 561 euros em dotações de autorização (dos quais 269 829 327 euros do orçamento da União) e 241 559 114 euros em dotações de pagamento (dos quais 232 349 880 euros do orçamento da União); observa que a execução orçamental das dotações de autorização e das dotações de pagamento foi de 98,66% e 97,08%, respetivamente;

([1]) Regulamento (UE) n.º 557/2014 do Conselho, de 6 de maio de 2014, que cria a Empresa Comum «Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2» (JO L 169 de 7.6.2014, p. 54).

3. Verifica 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, a Empresa Comum IMI tinha declarado e validado, no final de 2020, contribuições em espécie e em numerário desses membros no valor de 759 471 000 euros, dos quais 737 573 000 euros em contribuições em espécie e 21 898 000 euros em contribuições em numerário; observa que, em 2020, estavam em curso 11 projetos no âmbito da Empresa Comum IMI, dos quais três tinham terminado em 31 de dezembro de 2020;

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 96%;

5. Constata que, dos 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 317 206 000 euros e contribuições em numerário no valor de 20 717 000 euros, e que, além disso, foram declaradas e validadas contribuições em numerário no valor de 7 064 000 euros e contribuições em espécie no valor de 34 972 000 euros efetuadas por parceiros associados; assinala que, por conseguinte, no final de 2020 o total das contribuições dos membros da indústria e parceiros associados para atividades do Horizonte 2020 da Empresa Comum IMI 2 ascendeu a 379 959 000 euros, em comparação com a contribuição em numerário da UE no valor total de 643 180 000 euros; reconhece que as normas em matéria de pré-financiamento são definidas pelo regulamento financeiro e pelo modelo de convenção de subvenção e espera que as contribuições da indústria coincidam com as da União a nível do programa até ao final da Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2; verifica que, no que se refere ao orçamento disponível em 2020 para projetos no âmbito do Horizonte 2020, as taxas de execução das dotações de autorização e de pagamento foram, respetivamente, de 100% e 99,7%; observa que, em 2020, estavam em curso 92 projetos no âmbito da Empresa Comum IMI 2, dos quais seis tinham terminado em 31 de dezembro de 2020; verifica que o aumento das autorizações em 2020 de 200 400 000 euros (financiamento da União) e 182 300 000 euros (dotações de autorização da indústria e dos parceiros associados) resulta da conclusão de 19 novas convenções de subvenção assinadas pela Empresa Comum IMI 2, nomeadamente oito projetos para o convite à apresentação de propostas de emergência sobre tratamentos e diagnósticos do coronavírus;

6. Observa que, entre as empresas comuns, existem procedimentos diferentes para o cálculo das contribuições em espécie e insta a uma harmonização do cálculo das contribuições em espécie em todas as empresas comuns;

7. Observa, com base no relatório do Tribunal, que a Empresa Comum IMI 2 se carateriza por longos períodos de duração dos projetos devido à natureza da sua investigação e que esta situação é um exemplo de diferentes graus de consecução dos objetivos de contribuição estabelecidos pelos regulamentos das Empresas Comuns em relação às atividades do Horizonte 2020, e que tal representa um risco de que o nível de recursos administrativos necessários para gerir atempadamente os fundos da Empresa Comum possa não ser suficiente, devido ao aumento do número de projetos de vários programas do Quadro Financeiro Plurianual que estão a ser executados em simultâneo; convida a Empresa Comum IMI 2 a rever a sua estrutura organizacional e as suas necessidades de pessoal, a fim de garantir a continuidade das atividades em períodos de aumento significativo dos fluxos de trabalho; apela a uma maior transparência do processo decisório por parte da Empresa Comum IMI 2 no respeitante às suas prioridades de investigação e a que esta comunique o método escolhido no seu próximo relatório anual;

8. Observa que, em 2020, a Empresa Comum IMI 2 ainda efetuou pagamentos finais de subvenções do Sétimo Programa-Quadro; verifica, além disso, que, segundo o Tribunal, a Empresa Comum IMI 2 comunicou taxas de erro residual inferiores ao limiar de materialidade de 2%, com base nos resultados das auditorias *ex post* no final de 2020;

9. Observa, com base no relatório do Tribunal, que a prática da Empresa Comum IMI 2 de reativar dotações de pagamento não utilizadas de exercícios anteriores até ao limite das autorizações administrativas em aberto resulta numa acumulação de dotações de pagamento não utilizadas que, agravada pelo impacto da pandemia de COVID-19, resultou numa baixa taxa de execução orçamental do orçamento administrativo relativo ao Título 2 da Empresa Comum IMI 2 de 51%; reconhece que o montante não utilizado de dotações de pagamento do Título 2 foi de 3,2 milhões de euros, em relação ao montante de 241 559 114 euros do total geral das dotações de pagamento orçamentadas; regista a resposta da Empresa Comum IMI 2, segundo a qual um planeamento orçamental rígido e o mecanismo de alteração não permitiram ajustamentos adequados à rápida evolução e incerteza da situação de crise mundial impulsionada pela pandemia, e que, para 2021, tenciona transitar um montante de dotações de pagamento para despesas administrativas inferior ao montante das autorizações transitadas para 2021 ao abrigo do Título 2 (Despesas em infraestruturas), e prevê pagar esta diferença imputando-a ao orçamento do exercício em curso; insta a Empresa Comum IMI 2 a elaborar um plano para limitar a reativação das dotações de pagamento não utilizadas de forma a evitar uma taxa de execução orçamental baixa;

Desempenho

10. Observa que a Empresa Comum IMI 2 lançou um convite acelerado à apresentação de propostas sobre tratamentos e diagnósticos do coronavírus de que resultaram oito projetos; regista, além disso, o lançamento de três convites adicionais à apresentação de propostas sobre temas relacionados com doenças raras, doenças infeciosas, cancro, doenças neurodegenerativas e doenças autoimunes; constata, além disso, a assinatura de 19 novas convenções de subvenção para projetos com um orçamento total combinado superior a 380 000 000 euros, o que eleva a carteira total da Empresa Comum IMI 2 para 167 projetos; observa que os novos projetos se centram no cancro, na diabetes, na obesidade, na saúde digital, na inteligência artificial, nas terapias avançadas, na descoberta de medicamentos e em questões ambientais;

11. Constata que o relatório anual de atividades de 2020 destacava que, no concernente aos peritos avaliadores, a Empresa Comum IMI 2 recorreu a 235 peritos provenientes de 29 países. Dos membros do referido grupo de peritos, 105 eram mulheres e 130 homens; neste contexto, congratula-se com o facto de a Empresa Comum IMI 2 continuar a melhorar o equilíbrio de género;

12. Verifica que a Empresa Comum IMI 2, para além de recolher dados para comunicar em função dos indicadores-chave de desempenho (KPI) pertinentes e normalizados do Horizonte 2020 para a avaliação dos resultados e impactos dos objetivos específicos do programa, utiliza os indicadores-chave de desempenho para acompanhar as atividades em 10 domínios estratégicos; regista, além disso, que a Empresa Comum IMI 2 compila dados sobre esses pontos através de uma plataforma Web específica por meio da qual os coordenadores dos projetos podem apresentar os resultados do seu projeto, permitindo também à Empresa Comum IMI 2 agregar e analisar os dados e elaborar uma imagem das realizações dos projetos à medida que evoluem; constata que, embora esses indicadores-chave de desempenho sejam concebidos para a Empresa Comum IMI 2, esta também recolhe, se for pertinente, os dados relativos aos projetos da Empresa Comum IMI, o que permite analisar os impactos da Empresa Comum desde o seu início; constata ainda que a análise dos dados compilados até 31 de dezembro de 2020 revela que quase todos os domínios prioritários pertinentes da agenda de investigação estratégica da Empresa Comum IMI 2 são abordados pelos projetos da Empresa Comum IMI 2 (11 de um total de 12);

13. Observa que vários novos instrumentos e processos gerados pelos projetos da Empresa Comum IMI 2 foram implementados pelos participantes do setor (exemplos dessa aplicação são modelos animais, normas, biomarcadores, procedimentos operacionais normalizados, a utilização de plataformas de rastreio, redes de ensaios clínicos, etc.). Os dados revelam igualmente que houve 176 resultados decorrentes da execução na Empresa Comum IMI 2 (em relação ao objetivo de 50) e 482 resultados decorrentes da execução dos programas da Empresa Comum IMI e da Empresa Comum IMI 2 considerados em conjunto; observa, além disso, que 60% dos projetos envolvem organizações de doentes e associações de profissionais da saúde como parceiros de consórcios, membros de conselhos consultivos, membros de grupos interessados, etc., e que esta tendência se manteve estável no decurso da Empresa Comum IMI 2; manifesta, contudo, a sua preocupação pelo facto de os projetos da Empresa Comum IMI 2 ainda não garantirem a acessibilidade física e económica e a disponibilidade dos resultados das investigações financiadas por fundos públicos; solicita, neste sentido, que a sucessora da Empresa Comum IMI 2, a Empresa Comum Iniciativa Saúde Inovadora, introduza imediatamente novos requisitos, segundo os quais todos os beneficiários dos fundos públicos da União destinados à investigação e à inovação para o tratamento, a prevenção ou o diagnóstico sejam obrigados a respeitar os princípios de acesso, eficácia, acessibilidade económica e disponibilidade;

14. Regista que tal revela uma dinâmica em que os projetos da Empresa Comum IMI 2 estão a avançar no bom caminho e, em alguns casos, ultrapassaram os objetivos estabelecidos, agora que alguns dos projetos da Empresa Comum IMI 2 terminaram e estão a chegar ao fim do ciclo de programação da Empresa Comum IMI 2;

15. Observa, com base no relatório do Tribunal, que a Empresa Comum IMI 2 deu um contributo importante para a resposta europeia comum à pandemia de COVID-19 e reafetou 45 000 000 de euros do seu orçamento de 2020 para um convite à apresentação de propostas acelerado lançado em março de 2020; verifica, além disso, que as verbas do Horizonte 2020 da Comissão aumentaram o montante do convite à apresentação de propostas para 72 000 000 de euros;

16. Assinala que a questão dos direitos de propriedade intelectual deve ser abordada em todos os contratos que possam produzir um efeito ou um resultado previsto em termos de desempenho ou de resultados, como estudos, análises ou avaliações; regista o seu objetivo de salvaguardar os direitos dos criadores individuais, mas também de prestar informações sobre a forma como os direitos serão utilizados no futuro; verifica que, uma vez que as aquisições são efetuadas com dinheiros públicos, os resultados devem ser transparentes e estar acessíveis ao público; exorta a Empresa Comum IMI 2 a prestar esclarecimentos sobre os direitos de propriedade intelectual e a pugnar por uma maior transparência relativamente aos resultados da investigação;

17. Assinala que, em 2020, o coeficiente do efeito de alavancagem da Empresa Comum IMI 2 foi de 1,01;

Recrutamento e pessoal que se ocupa da COVID

18. Observa que, em 31 de dezembro de 2020, 53 dos 56 lugares do quadro de pessoal da Empresa Comum IMI 2 estavam ocupados e cinco lugares haviam sido preenchidos em 2020 (três lugares para agentes temporários e dois para agentes contratuais);

19. Observa que, durante o período de confinamento, o pessoal da Empresa Comum IMI 2 passou a teletrabalhar a tempo inteiro, tendo, desde o início, acesso a todos os dossiês, ferramentas e recursos necessários; regista que a transição para o trabalho a partir de casa foi também facilitada pelo facto de a Empresa Comum IMI 2 ter adotado uma série de ferramentas normalizadas da Comissão, como as aplicações ARES, Sysper e todo o conjunto de ferramentas informáticas de gestão do Horizonte 2020; verifica, além disso, que a Empresa Comum IMI 2 e as outras empresas comuns que trabalham no mesmo edifício acordaram num único conjunto de regras para o pessoal que, a título excecional, tem de trabalhar no gabinete, a fim de garantir a sua segurança e bem-estar, e delinearam também um regresso faseado aos gabinetes; observa com preocupação os desafios para o pessoal associados à pandemia de COVID-19, especialmente tendo em conta as diferentes circunstâncias de vida, a falta de acesso a espaço de escritórios e os possíveis efeitos do isolamento; exorta a Empresa Comum IMI 2 a atentar no bem-estar, na gestão do stress e no equilíbrio entre a vida profissional e privada do pessoal; insta a direção a garantir a existência de estruturas de apoio adequadas para assegurar o bem-estar psicológico do pessoal;

Auditoria interna

20. Observa que, em 2020, o Serviço de Auditoria Interna (SAI) realizou uma auditoria à execução das subvenções do Horizonte 2020 na Empresa Comum IMI 2, tal como previsto inicialmente no plano estratégico de auditoria interna para 2019-2021; regista, além disso, que o objetivo dessa auditoria consistia em avaliar a adequada conceção, eficiência e eficácia do sistema de controlo interno em vigor para a execução das convenções de subvenção no âmbito do Horizonte 2020;

21. Regista que, em novembro de 2020, o diretor executivo da Empresa Comum IMI 2 informou os auditores internos sobre os mais recentes desenvolvimentos organizacionais e operacionais da Empresa Comum IMI 2 e os resultados da mais recente avaliação dos riscos, e forneceu informações sobre os possíveis temas da auditoria para preparação do plano estratégico do Serviço de Auditoria Interna;

Sistemas de controlo interno

22. Observa que o Tribunal concluiu que a Empresa Comum IMI 2 estabeleceu procedimentos de controlo *ex ante* fiáveis para análises documentais financeiras e operacionais e que, em 2018, a Empresa Comum IMI 2 executou o quadro de controlo interno da Comissão, que se baseia em 17 princípios de controlo interno;

23. Regista 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 Horizonte 2020, a responsabilidade pelas auditorias *ex post* cabe ao Serviço Comum de Auditoria (SCA) da Comissão, e que, com base nos resultados das auditorias *ex post* disponíveis no final de 2020, a Empresa Comum IMI 2 comunicou uma taxa de erro representativa de 2,16% e uma taxa de erro residual de 1,14% relativamente aos seus projetos no âmbito do Sétimo Programa-Quadro, bem como uma taxa de erro representativa de 1,13% e uma taxa de erro residual de 0,74% relativamente aos projetos relacionados com o Horizonte 2020 (apuramentos e pagamentos finais); verifica ainda que, segundo a proposta da Comissão relativa ao Regulamento Horizonte 2020, 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, é atingir um nível tão próximo quanto possível dos 2%;

24. Observa que, de acordo com o relatório do Tribunal no âmbito dos controlos operacionais, o Tribunal auditou uma amostra aleatória de pagamentos efetuados em 2020 a título do Horizonte 2020 ao nível dos beneficiários finais, a fim de corroborar as taxas de erro de auditoria *ex post*, e que essas auditorias pormenorizadas revelaram, num caso, um erro sistémico superior a 1% dos custos de auditoria relacionados com os custos diretos declarados, devido ao facto de o beneficiário ter declarado erradamente como «outros custos diretos» vários elementos de custos indiretos não diretamente atribuíveis ao projeto; verifica, porém, que esses custos indiretos são cobertos por uma taxa fixa de 25% do montante dos custos diretos.

25. Salienta que o relatório do Tribunal detetou erros sistémicos persistentes nos custos de pessoal declarados pelos beneficiários, em particular por parte das PME e dos novos beneficiários; observa que erros dessa natureza foram também comunicados com regularidade nas auditorias *ex post* realizadas pelo Serviço Comum de Auditoria e pelos respetivos auditores contratados; salienta o facto de, na página 39 do seu relatório, o Tribunal afirmar que a racionalização das normas do Horizonte 2020 para a declaração dos custos de pessoal e a utilização mais ampla de opções simplificadas de custos é uma condição prévia para futuros programas-quadro de investigação, a fim de estabilizar as taxas de erro abaixo do nível de materialidade; incentiva a Empresa Comum a reforçar os seus sistemas de controlo interno, uma vez que as PME e os novos beneficiários são mais propensos a erros.