

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) N.º 557/2014 DO CONSELHO

de 6 de maio de 2014

que cria a Empresa Comum «Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 187.º e o artigo 188.º, primeiro parágrafo,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

Considerando o seguinte:

- (1) As parcerias público-privadas sob a forma de iniciativas tecnológicas conjuntas foram inicialmente previstas na Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (2) A Decisão 2006/971/CE do Conselho <sup>(2)</sup> indicou as parcerias público-privadas específicas a apoiar, incluindo uma parceria público-privada relativa à Iniciativa Tecnológica Conjunta sobre Medicamentos Inovadores, entre a União e a Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas (EFPIA).
- (3) A comunicação da Comissão intitulada «Europa 2020 Estratégia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo» (a «Estratégia Europa 2020») aprovada pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, sublinha a necessidade de criar condições favoráveis ao investimento no conhecimento e na inovação a fim de garantir um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo na União.

<sup>(1)</sup> Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativa ao Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007-2013) (JO L 412 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(2)</sup> Decisão 2006/971/CE do Conselho, de 19 de dezembro de 2006, relativa ao programa específico Cooperação que executa o Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007 a 2013) (JO L 400 de 30.12.2006, p. 86).

- (4) O Regulamento (UE) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(1)</sup> criou o Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) («Horizonte 2020»). O Horizonte 2020 visa alcançar um maior impacto na investigação e na inovação mediante a combinação de fundos do Horizonte 2020 com fundos do setor privado, no âmbito de parcerias público-privadas em domínios fundamentais em que as atividades de investigação e inovação possam contribuir para os objetivos mais vastos de competitividade da União, para alavancar o investimento privado e para enfrentar os desafios societais. Essas parcerias deverão assentar num compromisso a longo prazo, nomeadamente na contribuição equilibrada de todos os parceiros, ser responsáveis pela realização dos seus objetivos e estar em conformidade com as metas estratégicas da União relativas à investigação, ao desenvolvimento e à inovação. A governação e o funcionamento dessas parcerias deverão ser abertos, transparentes, efetivos e eficientes e ser propícios à participação de um vasto leque de intervenientes ativos nos seus domínios específicos. Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1291/2013, a participação da União nas referidas parcerias pode assumir a forma de contribuições financeiras concedidas a empresas comuns estabelecidas com base no artigo 187.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, ao abrigo da Decisão n.º 1982/2006/CE.
- (5) Segundo o Regulamento (UE) n.º 1291/2013 e a Decisão 2013/743/UE do Conselho<sup>(2)</sup>, deverá ser prestado maior apoio às empresas comuns estabelecidas ao abrigo da Decisão n.º 1982/2006/CE, nas condições especificadas na Decisão 2013/743/UE.
- (6) A Empresa Comum para a execução da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores («Empresa Comum IMI»), criada pelo Regulamento (CE) n.º 73/2008 do Conselho<sup>(3)</sup>, demonstrou a efetiva mobilização de recursos decorrente da reunião de vários parceiros da indústria farmacêutica, do meio académico, das pequenas e médias empresas («PME»), das organizações de doentes e de entidades reguladoras.
- (7) A Empresa Comum IMI contribuiu também para acelerar a cooperação entre as partes interessadas no domínio da investigação e inovação em saúde, abrindo o acesso às competências especializadas de outros parceiros e intensificando a colaboração entre a indústria farmacêutica e outras partes interessadas na União, mediante o desenvolvimento de agendas de investigação abrangentes e da coordenação de políticas horizontais. Nenhum outro programa europeu ou nacional permitiu uma colaboração entre empresas do setor farmacêutico a uma escala como a alcançada pela iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores. A avaliação intercalar da Empresa Comum IMI sublinhou que esta permite a aprendizagem mútua e proporciona uma oportunidade de melhorar a compreensão mútua entre as partes interessadas, em benefício de todas as partes, contribuindo significativamente para a transição para um modelo de inovação aberta no domínio da investigação biofarmacêutica.
- (8) A investigação relacionada com os futuros medicamentos deverá ser realizada em áreas em que a combinação dos objetivos de competitividade a nível societal, biomédico e de saúde pública exija congregar recursos e promover a colaboração entre os setores público e privado, com a participação das PME. O âmbito da iniciativa deverá ser alargado a todos os domínios da investigação e inovação sobre ciências da vida de interesse para a saúde pública, conforme identificadas no relatório da Organização Mundial de Saúde sobre medicamentos prioritários para a Europa e o mundo, atualizado em 2013. Por conseguinte, a iniciativa deverá procurar envolver um mais vasto leque de parceiros de diferentes setores, incluindo empresas de média capitalização por exemplo, os setores da imagiologia biomédica, tecnologias da informação médica, indústrias de diagnóstico e de saúde animal. Uma participação mais ampla contribuiria para promover o desenvolvimento de novas abordagens e tecnologias para a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças com grande impacto na saúde pública.
- (9) Uma nova empresa comum deverá ser criada para a execução da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores («Empresa Comum IMI2») e deverá substituir e suceder à Empresa Comum IMI. A Empresa Comum IMI-2 deverá procurar promover a capacidade de pequenos intervenientes, tais como organizações de investigação, universidades e PME, com vista à sua participação nos modelos de inovação aberta, e fomentar a participação das PME nas suas atividades, em consonância com os seus objetivos.

(1) 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).

(2) Decisão 2013/743/UE do Conselho, de 3 de dezembro de 2013, que estabelece o programa específico de execução do Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) e revoga as Decisões 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE e 2006/975/CE (JO L 347 de 20.12.2013, p. 965).

(3) Regulamento (CE) n.º 73/2008 do Conselho, de 20 de dezembro de 2007, relativo à constituição da empresa comum para a execução da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores (JO L 30 de 4.2.2008, p. 38).

- (10) A prossecução desta iniciativa deverá também ter em conta a experiência adquirida com o funcionamento da Empresa Comum IMI, incluindo os resultados da sua avaliação intercalar e as recomendações das partes interessadas, e deverá ser posta em prática mediante regras e estruturas mais adequadas à finalidade que promovam a eficiência e assegurem a simplificação a nível operacional. Para esse efeito, a Empresa Comum IMI-2 deverá adotar regras financeiras específicas para as suas necessidades, nos termos do artigo 209.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (11) Os membros da Empresa Comum IMI-2 que não sejam a União acordaram em prosseguir as atividades de investigação no domínio da Empresa Comum IMI-2, no âmbito de uma estrutura mais bem adaptada à natureza de uma parceria público-privada. É conveniente que os membros da Empresa Comum IMI-2 que não sejam a União aceitem os Estatutos constantes do anexo ao presente regulamento, por meio de uma declaração de apoio.
- (12) Para substanciar os objetivos da Empresa Comum IMI-2, a participação deverá ser aberta a outras entidades jurídicas. Por outro lado, as entidades jurídicas interessadas em contribuir, nos seus domínios específicos de investigação, para a realização dos objetivos da Empresa Comum IMI-2 deverão ter a possibilidade de se tornar seus parceiros associados.
- (13) Deverá ser possível para qualquer instituição elegível poder tornar-se participante ou coordenadora dos projetos selecionados.
- (14) Para atingir os seus objetivos, a Empresa Comum IMI-2 deverá proporcionar apoio financeiro aos participantes, principalmente sob a forma de subvenções, na sequência de convites à apresentação de propostas abertos e concorrenciais.
- (15) Os participantes deverão ser plenamente informados das condições jurídicas e processuais aplicáveis, incluindo as estabelecidas com base no artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1290/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, em especial no que respeita à elegibilidade para financiamento e à exploração e difusão dos resultados. Essas condições deverão ser coerentes e razoáveis e assegurar um tratamento equitativo e justo dos participantes no que respeita à propriedade dos resultados gerados no âmbito dos projetos da Empresa Comum IMI-2 e ao acesso a esses resultados.
- (16) As contribuições dos membros que não sejam a União deverão destinar-se à cobertura das despesas administrativas da Empresa Comum IMI-2 e, em conjunto com as contribuições dos parceiros associados para os respetivos domínios de investigação, ao cofinanciamento necessário para realizar as ações de investigação e inovação apoiadas pela Empresa Comum IMI-2.
- (17) A participação em ações indiretas financiadas pela Empresa Comum IMI-2 deverá respeitar o Regulamento (UE) n.º 1290/2013. A Empresa Comum IMI-2 deverá, além disso, assegurar uma aplicação coerente dessas regras com base nas medidas pertinentes adotadas pela Comissão.
- (18) A Empresa Comum IMI-2 deverá também utilizar os meios eletrónicos geridos pela Comissão a fim de assegurar a abertura e a transparência e facilitar a participação. Por conseguinte, os convites à apresentação de propostas lançados ao abrigo da Empresa Comum IMI-2 deverão também ser publicados no portal único destinado aos participantes, bem como através de outros meios eletrónicos de difusão geridos pela Comissão no âmbito do Horizonte 2020. Além disso, os dados relevantes referentes nomeadamente às propostas, aos candidatos, às subvenções e aos participantes deverão ser disponibilizados pela Empresa Comum IMI-2 com vista à sua inclusão nos sistemas eletrónicos de informação e difusão geridos pela Comissão no âmbito do Horizonte 2020, num formato adequado e com a periodicidade correspondente às obrigações da Comissão em matéria de comunicação de informações.

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 1290/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que estabelece as regras de participação e difusão relativas ao «Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020)» e revoga o Regulamento (CE) n.º 1906/2006 (JO L 347 de 20.12.2013, p. 81).

- (19) A contribuição financeira da União deverá ser gerida em conformidade com o princípio da boa gestão financeira e com as regras relevantes em matéria de gestão indireta estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e no Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 da Comissão <sup>(1)</sup>.
- (20) Tendo em vista a simplificação, haverá que reduzir os encargos administrativos para todas as partes. A duplicação de auditorias e o volume desproporcionado de documentação deverão ser evitados. As auditorias aos beneficiários de fundos da União ao abrigo do presente regulamento deverão ser feitas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1291/2013.
- (21) Os interesses financeiros da União e dos outros membros da Empresa Comum IMI-2 deverão ser protegidos por medidas proporcionadas aplicadas ao longo do ciclo de despesa, nomeadamente por meio da prevenção, deteção e investigação de irregularidades, da recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se for caso disso, da aplicação de sanções administrativas e financeiras em conformidade com o previsto no Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
- (22) O auditor interno da Comissão deverá exercer em relação à Empresa Comum IMI-2 as mesmas competências que exerce em relação à Comissão.
- (23) Tendo em conta a natureza específica e o estado atual das empresas comuns, e de modo a garantir a continuidade em relação ao Sétimo Programa-Quadro, as empresas comuns deverão continuar a estar sujeitas a uma quitação distinta. Em derrogação do artigo 60.º, n.º 7 e no artigo 209.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, a quitação relativa à execução orçamental da Empresa Comum IMI-2 deverá, por conseguinte, ser dada pelo Parlamento Europeu, mediante recomendação do Conselho. Assim, os requisitos gerais de informação previstos no artigo 60.º, n.º 5 do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, não se deverão aplicar à contribuição financeira da União para a Empresa Comum IMI-2, mas deverão, na medida do possível, ser alinhados com os requisitos aplicáveis aos organismos nos termos do artigo 208.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012. A verificação das contas e da legalidade e da regularidade das transações subjacentes deverá ficar a cargo do Tribunal de Contas.
- (24) A Empresa Comum IMI-2 deverá funcionar de forma aberta e transparente, facultando em tempo útil todas as informações pertinentes aos respetivos órgãos adequados e promovendo as suas atividades, nomeadamente as atividades de informação e divulgação ao público em geral. Os regulamentos internos dos órgãos da Empresa Comum IMI-2 deverão ser facultados ao público.
- (25) O Painel Científico para a Saúde foi criado pelo Horizonte 2020 enquanto plataforma de partes interessadas de cariz científico incumbida de elaborar contributos científicos, fornecer uma análise científica coerente orientada para os estrangulamentos e oportunidades da investigação e inovação relacionados com o desafio societal «Saúde, alterações demográficas e bem-estar» do Horizonte 2020, contribuir para a definição das suas prioridades de investigação e inovação, e incentivar a participação científica em toda a UE. Através da cooperação ativa com as partes interessadas, esse painel ajudará a criar capacidades e promover a partilha de conhecimentos e uma colaboração mais forte em toda a União neste domínio. Por conseguinte, a Empresa Conjunta IMI-2 deverá, quando adequado, colaborar e trocar informações com o Painel Científico para a Saúde.
- (26) O Programa-Quadro Horizonte 2020 deverá contribuir para estreitar as disparidades existentes na União em matéria de investigação e inovação, promovendo sinergias com os Fundos Europeus Estruturais e de Investimento (FEEI). Por conseguinte, a Empresa Comum IMI-2 deverá procurar desenvolver interações estreitas com os FEEI, que possam ajudar especificamente a reforçar as capacidades de investigação e inovação a nível local, regional e nacional no âmbito da Empresa Comum IMI-2 e apoiar os esforços de especialização inteligente.
- (27) A Empresa Comum IMI foi constituída por um período que se prolonga até 31 de dezembro de 2017. A Empresa Comum IMI-2 deverá continuar a apoiar o programa de investigação sobre medicamentos inovadores executando as ações restantes iniciadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 73/2008, em conformidade com esse regulamento. A transição da Empresa Comum IMI para a Empresa Comum IMI-2 deverá ser harmonizada e sincronizada com a transição do Sétimo Programa-Quadro para o Horizonte 2020, a fim de assegurar a melhor utilização possível dos fundos disponíveis para a investigação. Por razões de segurança e clareza jurídicas, o Regulamento (CE) n.º 73/2008 deverá, por conseguinte, ser revogado e deverão ser estabelecidas disposições transitórias.

<sup>(1)</sup> Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 da Comissão, de 29 de outubro de 2012, sobre as normas de execução do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (JO L 362 de 31.12.2012, p. 1).

- (28) Tendo em conta o objetivo geral do Programa-Quadro Horizonte 2020 no sentido de conseguir maior simplificação e coerência, todos os convites à apresentação de propostas no âmbito da Empresa Comum IMI-2 deverão ter em conta a duração do Horizonte 2020.
- (29) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, o estabelecimento da Empresa Comum IMI-2 de modo a reforçar a investigação e inovação industriais em toda a União, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à necessidade de evitar duplicações, de manter a massa crítica e de assegurar uma utilização ótima do financiamento público, ser mais bem alcançado a nível da União, esta pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Constituição

1. Para fins de execução da Iniciativa Tecnológica Conjunta sobre Medicamentos Inovadores 2 (IMI-2), é criada uma empresa comum na aceção do artigo 187.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («Empresa Comum IMI-2»), com termo em 31 de dezembro de 2024. A fim de ter em conta a duração do Horizonte 2020, os convites à apresentação de propostas no âmbito da Empresa Comum IMI-2 são lançados o mais tardar até 31 de dezembro de 2020. Em casos devidamente justificados, os convites à apresentação de propostas podem ser lançados até 31 de dezembro de 2021.
2. A Empresa Comum IMI-2 substitui e sucede à Empresa Comum IMI criada pelo Regulamento (CE) n.º 73/2008.
3. A Empresa Comum IMI-2 é o organismo ao qual é confiada a execução de uma parceria público-privada referido no artigo 209.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
4. A Empresa Comum IMI-2 goza de personalidade jurídica. Em cada um dos Estados-Membros, goza da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas coletivas pela legislação desses Estados. Pode, nomeadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.
5. A sede da Empresa Comum IMI-2 é em Bruxelas, Bélgica.
6. Os Estatutos da Empresa Comum IMI-2 constam do anexo.

#### Artigo 2.º

##### Objetivos

A Empresa Comum IMI-2 tem os seguintes objetivos:

- a) Apoiar, em conformidade com o artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 1291/2013, o desenvolvimento e a implementação de investigação pré-competitiva e atividades de inovação com importância estratégica para a competitividade e liderança industrial da União ou para enfrentar desafios sociais específicos, em particular nos termos descritos nas partes II e III do anexo I da Decisão 2013/743/UE e, em especial, para o objetivo de melhorar a saúde e o bem-estar dos cidadãos europeus;
- b) Contribuir para os objetivos da Iniciativa Tecnológica Conjunta sobre Medicamentos Inovadores, em particular com vista a:
  - i) aumentar a taxa de sucesso em ensaios clínicos de medicamentos prioritários identificados pela Organização Mundial de Saúde,
  - ii) reduzir, quando possível, o tempo necessário para obter a prova clínica de conceito na criação de medicamentos, designadamente para o cancro e as doenças imunológicas, respiratórias, neurológicas e neurodegenerativas,

- iii) desenvolver novas terapêuticas para doenças em que há fortes necessidades por satisfazer, como a doença de Alzheimer, e limitados incentivos de mercado, como a resistência a agentes antimicrobianos,
- iv) desenvolver biomarcadores de diagnóstico e tratamento para doenças de clara relevância clínica, aprovados por entidades reguladoras,
- v) reduzir a taxa de insucesso de vacinas candidatas nos ensaios clínicos de fase III através de novos biomarcadores para verificações iniciais da eficácia e segurança,
- vi) melhorar o processo de desenvolvimento de fármacos, apoiando a criação de instrumentos, normas e estratégias de avaliação da eficácia, segurança e qualidade dos produtos de saúde regulamentados.

### Artigo 3.º

#### Contribuição financeira da União

1. A contribuição financeira da União concedida à Empresa Comum IMI-2 incluindo as dotações EFTA, para despesas administrativas e operacionais é de 1 638 000 000 EUR, com a seguinte repartição:

- a) Até 1 425 000 000 EUR para igualar as contribuições da Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica («EFPIA») ou das suas entidades constituintes ou afiliadas;
- b) Até 213 000 000 EUR para igualar as contribuições adicionais de outros membros, parceiros associados ou suas entidades constituintes ou afiliadas.

A contribuição da União provém das dotações previstas no orçamento geral da União atribuídas ao Programa Específico Horizonte 2020 que executa o Horizonte 2020, em conformidade com o artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea iv), e artigos 60.º e 61.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, no que respeita aos organismos mencionados no artigo 209.º desse regulamento.

2. As disposições aplicáveis à contribuição financeira da União são estabelecidas num acordo de delegação e em acordos de transferência anual de fundos a concluir entre a Comissão, em nome da União, e a Empresa Comum IMI-2.

3. O acordo de delegação referido no n.º 2 do presente artigo abrange os elementos indicados no artigo 58.º, n.º 3, e artigos 60.º e 61.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e no artigo 40.º do Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012, bem como os seguintes elementos:

- a) Os requisitos aplicáveis à contribuição da Empresa Comum IMI-2 relativos aos pertinentes indicadores de desempenho referidos no anexo II da Decisão 2013/743/UE;
- b) Os requisitos aplicáveis à contribuição da Empresa Comum IMI-2 tendo em vista o acompanhamento referido no anexo III da Decisão 2013/743/UE;
- c) Os indicadores de desempenho específicos relacionados com o funcionamento da Empresa Comum IMI-2;
- d) As disposições relativas à apresentação dos dados necessários para assegurar que a Comissão pode cumprir as suas obrigações de difusão e comunicação de informações, inclusive no portal único para participantes, bem como através de outros meios eletrónicos de difusão geridos pela Comissão no âmbito do Horizonte 2020;
- e) As disposições relativas à publicação dos convites à apresentação de propostas lançados ao abrigo da Empresa Comum IMI-2, inclusive no portal único para participantes, bem como através de outros meios eletrónicos de difusão geridos pela Comissão no âmbito do Horizonte 2020;

- f) Os recursos humanos disponíveis e respetivas alterações, nomeadamente o recrutamento por grupo de funções, grau e categoria, o exercício de reclassificação e quaisquer alterações ao número de membros do pessoal.

#### Artigo 4.º

##### **Contribuições dos membros extra-União e dos parceiros associados**

1. A EFPIA providencia ou vela por que as suas entidades constituintes ou afiliadas participem com uma contribuição de 1 425 000 000 EUR, pelo menos. Os outros membros extra-União e os parceiros associados providenciam ou velam por que as respetivas entidades constituintes ou afiliadas participem com contribuições correspondentes aos montantes com que se comprometeram quando se tornaram membros ou parceiros associados.
2. A contribuição referida no n.º 1 do presente artigo é composta por contribuições para a Empresa Comum IMI-2 conforme previsto no artigo 13.º, n.º 2, e no artigo 13.º, n.º 3, alíneas b) e c), dos Estatutos. As contribuições em espécie correspondentes aos custos incorridos nos países terceiros que não são associados ao Horizonte 2020 serão justificadas e pertinentes para os objetivos indicados no artigo 2.º do presente regulamento, e não excederão 30 % dos custos elegíveis incorridos, ao nível do programa IMI-2, pelos membros extra-União e pelos parceiros associados.
3. Os membros extra-União e os parceiros associados comunicam anualmente, até 31 de janeiro, ao Conselho de Administração da Empresa Comum IMI-2 o valor das contribuições referidas no n.º 2 concedidas em cada exercício anterior. O Grupo de Representantes dos Estados também será informado disso em tempo útil.
4. Para fins de valoração das contribuições referidas no artigo 13.º, n.º 3, alínea b), dos Estatutos, os custos são determinados segundo as práticas contabilísticas habituais das entidades em causa, as normas de contabilidade aplicáveis no país de estabelecimento da entidade e as Normas Internacionais de Contabilidade e as Normas Internacionais de Relato Financeiro aplicáveis. Os custos são certificados por um auditor externo independente nomeado pela entidade em causa. Caso haja dúvidas decorrentes da certificação, a valoração do método pode ser verificada pela Empresa Comum IMI-2. Caso subsistam dúvidas, essa valoração pode ser objeto de auditoria pela Empresa Comum IMI-2.
5. A Comissão pode pôr termo, reduzir proporcionalmente ou suspender a contribuição financeira da União para a Empresa Comum IMI-2, ou ativar o procedimento de dissolução referido no artigo n.º 21, n.º 2, dos Estatutos, caso esses membros e os parceiros associados ou as suas entidades constituintes ou afiliadas não contribuam ou contribuam apenas parcial ou tardiamente relativamente às contribuições referidas no n.º 2 do presente artigo.

#### Artigo 5.º

##### **Regulamentação financeira**

Sem prejuízo do artigo 12.º do presente regulamento, a Empresa Comum IMI-2 aprova a sua regulamentação financeira específica nos termos do artigo 209.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e do Regulamento Delegado (UE) n.º 110/2014 da Comissão <sup>(1)</sup>.

#### Artigo 6.º

##### **Pessoal**

1. O Estatuto dos Funcionários e o Regime aplicável aos outros Agentes da União Europeia estabelecidos no Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho <sup>(2)</sup> (a seguir designados «Estatuto dos Funcionários» e «Regime aplicável aos outros Agentes»), bem como as regras adotadas conjuntamente pelas instituições da União para executar o Estatuto dos Funcionários e o Regime aplicável aos outros Agentes, são aplicáveis ao pessoal da Empresa Comum IMI-2.

<sup>(1)</sup> Regulamento Delegado (UE) n.º 110/2014 da Comissão, de 30 de setembro de 2013, relativo ao regulamento financeiro-tipo para os organismos resultantes de parcerias público-privadas referidos no artigo 209.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 38 de 7.2.2014, p. 2).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho, de 29 de fevereiro de 1968, que fixa o Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias assim como o Regime aplicável aos outros agentes destas Comunidades, e institui medidas especiais temporariamente aplicáveis aos funcionários da Comissão (JO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

2. O Conselho de Administração exerce, relativamente ao pessoal da Empresa Comum IMI-2, os poderes atribuídos pelo Estatuto dos Funcionários à autoridade investida do poder de nomeação e os poderes atribuídos pelo Regime aplicável aos outros Agentes à autoridade habilitada a celebrar contratos (a seguir designados por «poderes da autoridade investida do poder de nomeação»).

O Conselho de Administração adota, em conformidade com o artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários, uma decisão ao abrigo do artigo 2.º, n.º 1, do Estatuto dos Funcionários, e do artigo 6.º do Regime aplicável aos outros Agentes, em que delega no Diretor Executivo os pertinentes poderes de autoridade investida do poder de nomeação e em que define as condições em que essa delegação de poderes pode ser suspensa. O Diretor Executivo está autorizado a subdelegar esses poderes.

Em circunstâncias excecionais, o Conselho de Administração pode, por meio de decisão, suspender temporariamente a delegação de poderes da autoridade investida do poder de nomeação no Diretor Executivo e a posterior subdelegação desses poderes por este último. Em tais casos, o Conselho de Administração exerce os poderes da autoridade investida do poder de nomeação ou delega-os num dos seus membros ou num membro do pessoal da Empresa Comum IMI-2 que não seja o Diretor Executivo.

3. O Conselho de Administração adota regras adequadas de aplicação do Estatuto dos Funcionários e do Regime aplicável aos outros Agentes, em conformidade com o artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários.

4. Os recursos humanos são definidos no quadro de pessoal da Empresa Comum IMI-2, indicando o número de lugares temporários, por grupo de funções e por grau, e o número de agentes contratuais, expressos em equivalentes a tempo inteiro, em conformidade com o seu orçamento anual.

5. O pessoal da Empresa Comum IMI-2 é constituído por agentes temporários e agentes contratuais.

6. Todas as despesas de pessoal são suportadas pela Empresa Comum IMI-2.

#### *Artigo 7.º*

##### **Peritos nacionais destacados e estagiários**

1. A Empresa Comum IMI-2 pode recorrer aos serviços de peritos nacionais destacados e estagiários que não façam parte do pessoal da Empresa Comum IMI-2. O número de peritos nacionais destacados, expresso em equivalentes a tempo inteiro, é aditado às informações relativas ao pessoal, segundo o artigo 6.º, n.º 4, em conformidade com o orçamento anual.

2. O Conselho de Administração adota uma decisão que estabeleça as regras relativas ao destacamento de peritos nacionais para a Empresa Comum IMI-2 e à utilização de estagiários.

#### *Artigo 8.º*

##### **Privilégios e imunidades**

O Protocolo n.º 7 relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, é aplicável à Empresa Comum IMI-2 e ao seu pessoal.

#### *Artigo 9.º*

##### **Responsabilidade da Empresa Comum IMI-2**

1. A responsabilidade contratual da Empresa Comum IMI-2 rege-se pelas cláusulas contratuais relevantes e pelo direito aplicável ao acordo, decisão ou contrato em causa.

2. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a Empresa Comum IMI-2 indemniza, de acordo com os princípios gerais comuns ao direito dos Estados-Membros, os danos causados pelo seu pessoal no desempenho das suas funções.

3. Os pagamentos efetuados pela Empresa Comum IMI-2 no âmbito da responsabilidade referida nos n.ºs 1 ou 2 e os custos e despesas conexos incorridos são considerados despesas da Empresa Comum IMI-2, pelo que são cobertos pelos seus recursos.
4. O cumprimento das obrigações da Empresa Comum IMI-2 é da sua exclusiva responsabilidade.

#### *Artigo 10.º*

#### **Competência do Tribunal de Justiça da União Europeia e direito aplicável**

1. O Tribunal de Justiça da União Europeia é competente:
  - a) Com fundamento em cláusula compromissória constante de acordos ou contratos celebrados pela Empresa Comum IMI-2 ou nas suas decisões;
  - b) Em litígios respeitantes à reparação dos danos causados pelo pessoal da Empresa Comum IMI-2 no exercício das suas funções;
  - c) Em qualquer litígio entre a Empresa Comum IMI-2 e o seu pessoal nos limites e condições estabelecidos pelo Estatuto dos Funcionários e pelo Regime aplicável aos outros Agentes.
2. Em todas as matérias não abrangidas pelo presente regulamento ou por outros atos jurídicos da União, é aplicável o direito do Estado onde está situada a sede da Empresa Comum IMI-2.

#### *Artigo 11.º*

#### **Avaliação**

1. Até 30 de junho de 2017, a Comissão faz uma avaliação intercalar da Empresa Comum IMI-2, com a assistência de peritos externos. A Comissão elabora um relatório sobre a referida avaliação, que inclui as conclusões da avaliação e as observações da Comissão. A Comissão envia esse relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho até 31 de dezembro de 2017. Os resultados da avaliação intercalar da Empresa Comum IMI-2 são tidos em conta na avaliação aprofundada e na avaliação intercalar referidas no artigo 32.º do Regulamento (UE) n.º 1291/2013.
2. Com base nas conclusões da avaliação intercalar referida no n.º 1 do presente artigo, a Comissão pode atuar em conformidade com o artigo 4.º, n.º 5, ou tomar quaisquer outras medidas adequadas.
3. No prazo de seis meses após a dissolução da Empresa Comum IMI-2, mas o mais tardar dois anos após a ativação do procedimento de dissolução referido no artigo 21.º dos Estatutos, a Comissão faz uma avaliação final da Empresa Comum IMI-2. Os resultados da avaliação final são apresentados ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

#### *Artigo 12.º*

#### **Quitação**

Em derrogação do artigo 60.º, n.º 7, e do artigo 209.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, a quitação da execução do orçamento da Empresa Comum IMI-2 é dada pelo Parlamento Europeu, mediante recomendação do Conselho, nos termos da regulamentação financeira da Empresa Comum IMI-2.

#### *Artigo 13.º*

#### **Auditorias ex post**

1. As auditorias *ex post* das despesas relativas a ações indiretas realizadas pela Empresa Comum IMI-2 são feitas em conformidade com o artigo 29.º do Regulamento (UE) n.º 1291/2013 como parte das ações indiretas do Horizonte 2020.

2. A Comissão pode decidir proceder às auditorias referidas no n.º 1 em relação aos participantes que receberam financiamento da Empresa Comum IMI-2. Nesses casos, fá-lo em conformidade com as regras aplicáveis, em particular os Regulamentos (UE, Euratom) n.º 966/2012, (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013.

#### Artigo 14.º

##### **Proteção dos interesses financeiros da União**

1. A Empresa Comum IMI-2 concede aos funcionários da Comissão e a outras pessoas autorizadas por esta ou pela Empresa Comum IMI-2, bem como ao Tribunal de Contas, acesso aos seus locais e instalações bem como a todas as informações, incluindo informações em formato eletrónico, necessárias para conduzir as suas auditorias.

2. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) pode realizar investigações, incluindo inspeções e verificações no local, em conformidade com as disposições e procedimentos estabelecidos no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho <sup>(1)</sup> e no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, a fim de verificar a existência de fraude, atos de corrupção ou quaisquer outras atividades ilícitas que prejudiquem os interesses financeiros da União no contexto de um acordo, decisão ou contrato financiado ao abrigo do presente regulamento.

3. Sem prejuízo dos n.ºs 1 e 2, os acordos, decisões e contratos resultantes da execução do presente regulamento incluem disposições que habilitem expressamente:

- a) A Empresa Comum IMI-2 e o OLAF a efetuar auditorias e inquéritos para os efeitos previstos nos n.ºs 1 e 2, de acordo com as respetivas competências; e
- b) A Comissão e o Tribunal de Contas a efetuar auditorias, para os efeitos previstos nos n.ºs 1 e 2, aos beneficiários de financiamento da Empresa Comum IMI-2, de acordo com as respetivas competências.

4. A Empresa Comum IMI-2 assegura que os interesses financeiros dos seus membros sejam devidamente protegidos, realizando ou mandando realizar os controlos internos e externos adequados.

5. A Empresa Comum IMI-2 adere ao Acordo Interinstitucional de 25 de maio de 1999 entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão relativo aos inquéritos internos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) <sup>(3)</sup>. A Empresa Comum IMI-2 aprova as medidas necessárias para facilitar os inquéritos internos efetuados pelo OLAF.

#### Artigo 15.º

##### **Confidencialidade**

Sem prejuízo do artigo 16.º, a Empresa Comum IMI-2 assegura a proteção da informação sensível cuja divulgação possa lesar os interesses dos seus membros ou dos participantes nas suas atividades.

#### Artigo 16.º

##### **Transparência**

1. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> é aplicável aos documentos na posse da Empresa Comum IMI-2.

<sup>(1)</sup> Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

<sup>(3)</sup> JO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

<sup>(4)</sup> 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 (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

2. O Conselho de Administração da Empresa Comum IMI-2 pode adotar disposições práticas de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

3. Sem prejuízo do artigo 10.º do presente regulamento, as decisões adotadas pela Empresa Comum IMI-2 ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem ser objeto de queixa junto do Provedor de Justiça Europeu nas condições estabelecidas no artigo 228.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

#### *Artigo 17.º*

##### **Regras de participação e difusão**

O Regulamento (UE) n.º 1290/2013 é aplicável às ações financiadas pela Empresa Comum IMI-2. Nos termos desse regulamento, a Empresa Comum IMI-2 é considerada um organismo de financiamento e presta apoio financeiro a ações indiretas, conforme estabelecido no artigo 1.º dos Estatutos.

#### *Artigo 18.º*

##### **Apoio do Estado anfitrião**

Pode ser celebrado um acordo administrativo entre a Empresa Comum IMI-2 e o Estado em que se encontra a sua sede relativamente aos privilégios e imunidades e outros apoios a prestar por esse Estado à Empresa Comum IMI-2.

#### *Artigo 19.º*

##### **Revogação e disposições transitórias**

1. É revogado o Regulamento (CE) n.º 73/2008.

2. Sem prejuízo do n.º 1, as ações iniciadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 73/2008, bem como as obrigações financeiras relativas a essas ações, continuam a ser regidas por este regulamento até estarem concluídas.

As ações decorrentes dos convites à apresentação de propostas previstos nos planos de execução anuais adotados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 73/2008 são igualmente consideradas ações iniciadas ao abrigo desse regulamento.

A avaliação intercalar referida no artigo 11.º, n.º 1, do presente regulamento inclui uma avaliação final da Empresa Comum IMI nos termos do Regulamento (CE) n.º 73/2008.

3. O presente regulamento não afeta os direitos e obrigações do pessoal contratado ao abrigo de Regulamento (CE) n.º 73/2008.

Os contratos de trabalho do pessoal referido no n.º 1 podem ser renovados nos termos do presente regulamento em conformidade com o Estatuto dos Funcionários e com o Regime aplicável aos outros Agentes.

O Diretor Executivo nomeado com base no Regulamento (CE) n.º 73/2008 assume, no período restante do seu mandato, as funções de Diretor Executivo previstas no presente regulamento, com efeitos a partir de 27 de junho de 2014. As restantes condições do contrato permanecem inalteradas.

4. Salvo disposição em contrário acordada entre os membros da Empresa Comum IMI nos termos do Regulamento (CE) n.º 73/2008, todos os direitos e obrigações, incluindo os ativos, dívidas ou responsabilidades dos membros da Empresa Comum IMI por força do Regulamento (CE) n.º 73/2008 são transferidos para os membros da Empresa Comum IMI-2 nos termos do presente regulamento.

5. Quaisquer dotações não utilizadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 73/2008 são transferidas para a Empresa Comum IMI-2.

*Artigo 20.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de maio de 2014.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
G. STOURNARAS

\_\_\_\_\_

## ANEXO

**ESTATUTOS DA EMPRESA COMUM INICIATIVA SOBRE MEDICAMENTOS INOVADORES 2***Artigo 1.º***Funções**

As funções atribuídas à Empresa Comum IMI-2 são as seguintes:

- a) Mobilizar os recursos públicos e privados necessários para atingir os objetivos da Empresa Comum IMI-2;
- b) Proceder à revisão regular da Agenda de Investigação Estratégica da Empresa Comum IMI-2 e aos respetivos ajustamentos necessários em função dos progressos científicos ocorridos durante a sua execução;
- c) Estabelecer e desenvolver uma cooperação estreita e a longo prazo entre a União, outros membros, parceiros associados e outras partes interessadas, nomeadamente outras indústrias, entidades reguladoras, organizações de doentes, instituições académicas e centros clínicos, bem como uma cooperação entre a indústria e as instituições académicas;
- d) Promover a coordenação com as atividades europeias, nacionais e internacionais nesta área e comunicar e interagir com os Estados-Membros e os países associados ao Horizonte 2020;
- e) Prestar apoio efetivo à investigação e inovação pré-competitivas no domínio das ciências da vida principalmente através de subvenções; caso sejam necessários ensaios clínicos, será dada prioridade às fases I e II; as fases III e IV serão financiadas nos casos justificados, quando esteja demonstrado que existem necessidades médicas não satisfeitas, sejam elas não competitivas ou pré-competitivas;
- f) Definir e executar o plano de trabalho anual da Empresa Comum IMI-2 principalmente através de convites concorrenciais à apresentação de propostas;
- g) Lançar convites concorrenciais à apresentação de propostas e quaisquer outros procedimentos necessários para o financiamento, a avaliação das propostas e a concessão de financiamento a projetos, de acordo com as regras aplicáveis e dentro dos limites dos fundos disponíveis;
- h) Publicar informações sobre os projetos, nomeadamente os nomes dos participantes e o montante da contribuição financeira da Empresa Comum IMI-2 por participante;
- i) Desenvolver atividades de informação, comunicação, exploração e difusão aplicando, *mutatis mutandis*, o artigo 28.º do Regulamento (UE) n.º 1291/2013, inclusive tornar disponíveis e acessíveis, numa base de dados eletrónica Horizonte 2020 comum, as informações pormenorizadas sobre os resultados dos convites à apresentação de propostas;
- j) Estabelecer contactos de ligação com um vasto conjunto de partes interessadas, tais como organizações de investigação e universidades;
- k) Organizar a comunicação regular, incluindo, no mínimo, uma reunião anual com grupos de interesses e partes interessadas através do fórum das partes interessadas, a fim de garantir a abertura e a transparência das atividades de investigação da Empresa Comum IMI-2;
- l) Exercer quaisquer outras funções necessárias para atingir os objetivos referidos no artigo 2.º do presente regulamento.

*Artigo 2.º***Membros e parceiros associados**

1. Os membros da Empresa Comum IMI-2 são os seguintes:

- a) A União, representada pela Comissão;

b) Após aceitação dos presentes Estatutos mediante declaração de apoio, a Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas («EFPIA»).

2. Na condição de contribuir para o financiamento referido no artigo 13.º dos presentes Estatutos para a realização dos objetivos da Empresa Comum IMI-2 descritos no artigo 2.º do presente regulamento, e de aceitar os presentes Estatutos, qualquer entidade jurídica que apoie direta ou indiretamente a investigação e a inovação num Estado-Membro ou num país associado ao Horizonte 2020 pode solicitar a sua adesão como membro da Empresa Comum IMI-2.

3. As entidades constituintes de um membro são as entidades que constituem cada membro da Empresa Comum IMI-2 que não sejam a União, de acordo com o Estatuto desse membro.

4. Após a aceitação dos presentes Estatutos mediante uma declaração de apoio, qualquer entidade jurídica que não seja membro ou entidade constituinte de um membro ou uma entidade afiliada de qualquer deles, e que apoie, no seu domínio específico de investigação, os objetivos da Empresa Comum IMI-2, situada num Estado-Membro ou num país associado ao Horizonte 2020, pode solicitar a sua adesão como parceiro associado da Empresa Comum IMI-2. A declaração de apoio descreverá pormenorizadamente o âmbito da associação em termos de conteúdo, atividades e duração.

5. Os parceiros associados contribuem, do mesmo modo que os membros extra-União, para as despesas operacionais da Empresa Comum IMI-2 nos termos previstos no artigo 13.º dos presentes Estatutos.

A declaração de apoio descreve pormenorizadamente a contribuição dos parceiros associados para a Empresa Comum IMI-2, que a contribuição da União igualará, em conformidade com os artigos 3.º e 4.º do presente regulamento.

#### Artigo 3.º

##### **Alterações à lista dos membros e à participação**

1. O pedido de adesão à Empresa Comum IMI-2 na qualidade de membro ou parceiro associado é dirigido ao Conselho de Administração. No caso de um pedido de adesão como membro, o pedido é acompanhado de uma proposta no sentido de adaptar a composição do Conselho de Administração.

2. O Conselho de Administração aprecia o pedido tendo em conta a relevância e o potencial valor acrescentado do requerente para a realização dos objetivos da Empresa Comum IMI-2 e decide sobre o pedido de adesão.

3. Qualquer membro ou parceiro associado pode cessar a sua filiação ou associação na Empresa Comum IMI-2. A cessação torna-se efetiva e irrevogável seis meses após notificação aos outros membros e parceiros associados. A partir de então, o membro ou parceiro associado cessante fica livre de quaisquer obrigações, com exceção das aprovadas ou assumidas pela Empresa Comum IMI-2 antes de cessar a sua filiação ou associação.

4. A filiação ou associação na Empresa Comum IMI-2 não pode ser cedida a terceiros sem acordo prévio do Conselho de Administração.

5. Após qualquer alteração na composição dos membros ou dos parceiros associados ao abrigo do presente artigo, a Comissão publica imediatamente, no seu sítio *web* uma lista atualizada dos membros e parceiros associados da Empresa Comum IMI-2, juntamente com a data dessas alterações.

#### Artigo 4.º

##### **Órgãos da Empresa Comum IMI-2**

1. Os órgãos da Empresa Comum IMI-2 são os seguintes:

a) O Conselho de Administração;

b) O Diretor Executivo;

c) O Comité Científico;

d) O Grupo de Representantes dos Estados;

e) O Fórum de Partes Interessadas.

2. O Comité Científico, o Grupo de Representantes dos Estados e o Fórum de Partes Interessadas são órgãos consultivos da Empresa Comum IMI-2.

#### *Artigo 5.º*

### **Composição do Conselho de Administração**

O Conselho de Administração é composto por cinco representantes de cada membro.

#### *Artigo 6.º*

### **Funcionamento do Conselho de Administração**

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, cada membro tem direito a uma percentagem de 100 direitos de voto correspondente à percentagem da sua contribuição para a Empresa Comum IMI-2.

A União tem direito a 50 % dos direitos de voto. Os direitos de voto da União são indivisíveis. Cada membro pode distribuir os seus direitos de voto entre os seus representantes no Conselho de Administração. Os membros devem enviar todos os esforços para obter o consenso. Na ausência de consenso, o Conselho de Administração toma as suas decisões, pelo menos, por maioria de 75 % de todos os votos, incluindo os votos dos membros ausentes.

O presidente do Conselho de Administração é nomeado numa base rotativa anual, ora pela União ora pelos outros membros.

2. O Conselho de Administração reúne-se, em reunião ordinária, pelo menos duas vezes por ano. Pode organizar reuniões extraordinárias a pedido de qualquer membro ou a pedido do seu presidente. As reuniões do Conselho de Administração são convocadas pelo seu presidente e realizam-se normalmente na sede da Empresa Comum IMI-2.

O Diretor Executivo participa nas deliberações, mas não tem direito de voto.

O Conselho de Administração convida os parceiros associados a participarem nas deliberações do Conselho de Administração sobre os pontos da ordem de trabalho relacionados com a sua participação. Os parceiros associados não têm direito de voto.

O presidente do Grupo de Representantes dos Estados assiste às reuniões do Conselho de Administração e participa nas deliberações, mas não tem direito de voto.

O presidente do Comité Científico tem o direito, sempre que sejam discutidos assuntos que se enquadrem nas suas competências, de assistir às reuniões do Conselho de Administração na qualidade de observador e de participar nas suas deliberações, mas sem direito de voto.

O Conselho de Administração pode, caso a caso, convidar outras pessoas a assistir às suas reuniões na qualidade de observadores, em especial representantes das autoridades regionais da União.

3. Os representantes dos membros não são pessoalmente responsáveis por ações que tenham praticado na sua qualidade de representantes no Conselho de Administração.

4. O Conselho de Administração aprova o seu regulamento interno.

*Artigo 7.º***Funções do Conselho de Administração**

1. O Conselho de Administração assume a responsabilidade global pela orientação estratégica e pelo funcionamento da Empresa Comum IMI-2 e supervisiona a execução das suas atividades.
2. A Comissão, no âmbito das atribuições que lhe cabem no Conselho de Administração, procura assegurar a coordenação entre as atividades da Empresa Comum IMI-2 e as atividades relevantes do Programa-Quadro Horizonte 2020, com vista a promover sinergias, identificando as prioridades abrangidas pela investigação colaborante.
3. O Conselho de Administração tem, em especial, as seguintes funções:
  - a) Avaliar, aceitar ou rejeitar novos pedidos de adesão como membro ou parceiro associado, em conformidade com o artigo 3.º dos presentes Estatutos;
  - b) Decidir sobre a exclusão de um membro ou parceiro associado da Empresa Comum IMI-2 que não cumpra as suas obrigações;
  - c) Adotar a regulamentação financeira da Empresa Comum IMI-2, em conformidade com o artigo 5.º do presente regulamento;
  - d) Adotar o orçamento anual da Empresa Comum IMI-2, incluindo o correspondente quadro de pessoal, com indicação do número de lugares temporários, por grupo de funções e por grau, bem como do número de agentes contratuais e de peritos nacionais destacados, expressos em equivalentes a tempo inteiro;
  - e) Exercer os poderes de autoridade investida do poder de nomeação relativamente ao pessoal, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2 do presente regulamento;
  - f) Nomear e demitir o Diretor Executivo, renovar o seu mandato e orientar e acompanhar o respetivo desempenho;
  - g) Aprovar a estrutura organizativa do Gabinete de Programa, sob recomendação do Diretor Executivo;
  - h) Adotar o plano de trabalho anual e as correspondentes estimativas de despesas, propostos pelo Diretor Executivo em estreita cooperação com os grupos consultivos, após consulta ao Comité Científico e ao Grupo de Representantes dos Estados;
  - i) Aprovar o relatório anual de atividades, incluindo as despesas correspondentes;
  - j) Tomar as medidas adequadas para a criação de uma capacidade de auditoria interna da Empresa Comum IMI-2;
  - k) Aprovar os convites à apresentação de propostas bem como, quando adequado, as respetivas regras relativas aos procedimentos de apresentação de propostas, avaliação, seleção, atribuição e recurso da avaliação, propostos pelo Diretor Executivo em estreita cooperação com os grupos consultivos;
  - l) Aprovar a lista de propostas selecionadas para financiamento;
  - m) Estabelecer a política de comunicação da Empresa Comum IMI-2, sob recomendação do Diretor Executivo;
  - n) Quando adequado, estabelecer regras de execução do Estatuto dos Funcionários e do Regime aplicável aos outros Agentes, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, do presente regulamento;

- o) Quando adequado, estabelecer regras relativas ao destacamento de peritos nacionais para a Empresa Comum IMI-2 e à utilização de estagiários, em conformidade com o artigo 7.º do presente regulamento;
- p) Quando adequado, criar grupos consultivos para além dos órgãos da Empresa Comum IMI-2;
- q) Quando adequado, apresentar à Comissão os pedidos de alteração do presente regulamento propostos pelos membros da Empresa Comum IMI-2;
- r) Assumir a responsabilidade por qualquer função que não esteja atribuída a um órgão específico da Empresa Comum IMI-2, podendo atribuí-la a um desses órgãos.

#### Artigo 8.º

##### **Nomeação, demissão ou renovação do mandato do Diretor Executivo**

1. O Diretor Executivo é nomeado pelo Conselho de Administração de entre uma lista de candidatos proposta pela Comissão, na sequência de um processo de seleção aberto e transparente. A Comissão associa a representação dos outros membros da Empresa Comum IMI-2 ao processo de seleção, conforme adequado.

Em especial, é garantida uma representação adequada dos outros membros da Empresa Comum IMI-2 na fase de pré-seleção do processo de seleção. Para esse efeito, os membros que não sejam da União nomeiam de comum acordo um representante, bem como um observador em nome do Conselho de Administração.

2. O Diretor Executivo é membro do pessoal e é recrutado como agente temporário da Empresa Comum IMI-2 ao abrigo do artigo 2.º, alínea a), do Regime aplicável aos outros Agentes.

Para fins de celebração do contrato de Diretor Executivo, a Empresa Comum IMI-2 é representada pelo presidente do Conselho de Administração.

3. O mandato do Diretor Executivo tem uma duração de três anos. No final desse período, a Comissão, em associação com os membros que não sejam a União conforme adequado, faz a avaliação do desempenho do Diretor Executivo e das funções e desafios futuros da Empresa Comum IMI-2.

4. O Conselho de Administração, sob proposta da Comissão que tenha em conta a avaliação referida no n.º 3, pode renovar o mandato do Diretor Executivo uma única vez, por um período não superior a quatro anos.

5. Um Diretor Executivo cujo mandato tenha sido renovado não pode, no termo do período global, participar noutra processo de seleção para o mesmo posto.

6. O Diretor Executivo só pode ser demitido por decisão do Conselho de Administração sob proposta da Comissão em associação com os membros que não sejam a União, conforme adequado.

#### Artigo 9.º

##### **Funções do Diretor Executivo**

1. O Diretor Executivo é o principal responsável executivo pela gestão corrente da Empresa Comum IMI-2, de acordo com as decisões do Conselho de Administração.

2. O Diretor Executivo é o representante legal da Empresa Comum IMI-2. O Diretor Executivo é responsável perante o Conselho de Administração.

3. O Diretor Executivo é responsável pela execução do orçamento da Empresa Comum IMI-2.

4. O Diretor Executivo desempenha, em especial, as seguintes funções de forma independente:
- a) Preparar e apresentar ao Conselho de Administração, para adoção, o projeto de orçamento anual, incluindo o quadro de pessoal correspondente, com indicação do número de lugares temporários em cada grau e grupo de funções e o número de agentes contratuais e de peritos nacionais destacados, expressos em equivalentes a tempo inteiro;
  - b) Preparar em estreita cooperação com os grupos consultivos, e apresentar ao Conselho de Administração para adoção, o plano de trabalho anual e as correspondentes estimativas de despesas;
  - c) Apresentar, para parecer, as contas anuais ao Conselho de Administração;
  - d) Preparar e apresentar ao Conselho de Administração, para aprovação, o relatório anual de atividades com a informação relativa às despesas correspondentes;
  - e) Apresentar ao Conselho de Administração, para aprovação, a lista de propostas selecionadas para financiamento;
  - f) Informar regularmente o Grupo de Representantes dos Estados e o Comité Científico de todas as questões pertinentes para a sua função consultiva;
  - g) Assinar as convenções e decisões de subvenção;
  - h) Assinar contratos de aquisição;
  - i) Implementar a política de comunicação da Empresa Comum IMI-2;
  - j) Organizar, dirigir e supervisionar o funcionamento e o pessoal da Empresa Comum IMI-2 dentro dos limites da delegação de poderes conferida pelo Conselho de Administração, conforme previsto no artigo 6.º, n.º 2, do presente regulamento;
  - k) Estabelecer um sistema de controlo interno eficaz e eficiente, assegurar o seu funcionamento e comunicar ao Conselho de Administração quaisquer alterações significativas nele introduzidas;
  - l) Velar por que seja efetuada a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos;
  - m) Tomar quaisquer outras medidas necessárias para avaliar os progressos da Empresa Comum IMI-2 na realização dos seus objetivos;
  - n) Executar quaisquer outras funções que lhe sejam confiadas ou delegadas pelo Conselho de Administração.
5. O Diretor Executivo cria um Gabinete de Programa para a execução, sob a sua responsabilidade, de todas as tarefas de apoio decorrentes do presente regulamento. O Gabinete de Programa é composto por pessoal da Empresa Comum IMI-2 e desempenha, em especial, as seguintes funções:
- a) Prestar apoio ao estabelecimento e gestão de um sistema contabilístico apropriado, em conformidade com a regulamentação financeira da Empresa Comum IMI-2;
  - b) Gerir os convites à apresentação de propostas, conforme previsto no plano de trabalho anual, e administrar as convenções e decisões de subvenção, incluindo a sua coordenação;
  - c) Facultar aos membros e outros órgãos da Empresa Comum IMI-2 todas as informações relevantes, bem como o apoio necessário para o exercício das respetivas funções, e responder também aos seus pedidos específicos;
  - d) Assegurar o secretariado dos órgãos da Empresa Comum IMI-2 e prestar apoio a eventuais grupos consultivos criados pelo Conselho de Administração.

*Artigo 10.º***Comité Científico**

1. O Comité Científico é composto, no máximo, por 11 membros nomeados por um período renovável de dois anos. O Comité elege um presidente de entre os seus membros para um mandato de dois anos.

Podem ser nomeados peritos adicionais quando necessário para a execução de funções *ad hoc* e de duração limitada. Esses peritos são selecionados seguindo o mesmo procedimento que é utilizado em relação aos membros permanentes do Comité Científico.

2. Os membros do Conselho Científico constituem uma representação equilibrada de peritos de craveira mundial oriundos de instituições académicas, da indústria e das entidades reguladoras. Os membros do Comité Científico terão, no seu conjunto, as competências e os conhecimentos científicos relativos ao domínio técnico específico que sejam necessários para fazer à Empresa Comum IMI-2 recomendações estratégicas baseadas em dados científicos.

3. O Conselho de Administração define os critérios específicos e o processo de seleção para a composição do Comité Científico e nomeia os seus membros. O Conselho de Administração tem em conta os potenciais candidatos propostos pelo Grupo de Representantes dos Estados.

4. O Comité Científico desempenha as seguintes funções:

- a) Aconselhar sobre as prioridades científicas a incluir na Agenda de Investigação Estratégica, tendo em conta as atividades conexas do Horizonte 2020;
- b) Aconselhar sobre as prioridades científicas a tratar nos planos de trabalho anuais;
- c) Aconselhar sobre as realizações científicas descritas no relatório anual de atividades.

5. O Comité Científico reúne-se, pelo menos, duas vezes por ano. As reuniões são convocadas pelo seu presidente.

6. O Comité Científico pode, com o acordo do seu presidente, convidar outras pessoas a assistir às suas reuniões.

7. O Comité Científico adota o seu próprio regulamento interno.

*Artigo 11.º***Grupo de Representantes dos Estados**

1. O Grupo de Representantes dos Estados é composto por um representante de cada Estado-Membro e de cada um dos países associados ao Horizonte 2020. O Comité elege um presidente de entre os seus membros.

2. O Grupo de Representantes dos Estados reúne-se, pelo menos, duas vezes por ano. As reuniões são convocadas pelo seu presidente. O presidente do Conselho de Administração e o Diretor Executivo, ou os respetivos representantes, assistem às reuniões.

O presidente do Grupo de Representantes dos Estados pode convidar outras pessoas a assistir às reuniões do Grupo na qualidade de observadores, em especial os representantes de autoridades regionais da União e representantes de associações de PME.

3. O Grupo de Representantes dos Estados é consultado e, em particular, analisa as informações e emite pareceres sobre as seguintes matérias:

- a) Progressos do programa da Empresa Comum IMI-2 e realização dos seus objetivos, incluindo informações sobre o processo de avaliação dos convites e das propostas;
- b) Atualização das orientações estratégicas;

c) Ligações com o Horizonte 2020;

d) Planos de trabalho anuais;

e) Participação das PME.

4. O Grupo de Representantes dos Estados faculta também informações à Empresa Comum IMI-2 e serve de interface com esta para as seguintes matérias:

a) Situação dos programas de investigação e inovação nacionais ou regionais relevantes e identificação dos potenciais domínios de cooperação, incluindo a implantação, a fim de permitir as sinergias e evitar as duplicações;

b) Medidas específicas tomadas a nível nacional ou regional relativamente a eventos de difusão, seminários técnicos sobre temas específicos e atividades de comunicação.

5. O Grupo de Representantes dos Estados pode apresentar, por iniciativa própria, recomendações ou propostas ao Conselho de Administração sobre questões técnicas, administrativas e financeiras, bem como sobre os planos anuais, designadamente quando estas questões afetem interesses nacionais ou regionais.

O Conselho de Administração comunica, sem demora indevida, ao Grupo de Representantes dos Estados o seguimento que deu a essas recomendações ou propostas, ou apresenta uma justificação no caso de as mesmas não serem seguidas.

6. O Grupo de Representantes dos Estados recebe regularmente informações, nomeadamente sobre a participação em ações indiretas financiadas pela Empresa Comum IMI-2, sobre o resultado de cada convite à apresentação de propostas e de cada projeto implementado, as justificações para as atividades mencionadas no artigo 4.º, n.º 2, do presente regulamento, as sinergias com outros programas pertinentes da União, e a execução do orçamento da Empresa Comum IMI-2.

7. O Grupo de Representantes dos Estados aprova o seu próprio regulamento interno.

#### *Artigo 12.º*

##### **Fórum de Partes Interessadas**

1. O Fórum de Partes Interessadas está aberto a todas as partes interessadas dos setores público e privado e grupos de interesse internacionais dos Estados-Membros e países associados, bem como de outros países.

2. O Fórum de Partes Interessadas é informado das atividades da Empresa Comum IMI-2 e convidado a apresentar observações.

3. As reuniões do Fórum de Partes Interessadas são convocadas pelo Diretor Executivo.

#### *Artigo 13.º*

##### **Fontes de financiamento**

1. A Empresa Comum IMI-2 é financiada conjuntamente pela União, pelos outros membros e pelos parceiros associados, ou pelas suas entidades constituintes e/ou afiliadas, mediante contribuições financeiras sob a forma de frações e de contribuições que consistem nos custos por estes incorridos na execução das ações indiretas que não sejam reembolsados pela Empresa Comum IMI-2.

2. As despesas administrativas da Empresa Comum IMI-2 não podem ser superiores a 85 200 000 de EUR e são cobertas por contribuições financeiras repartidas equitativamente, numa base anual, entre a União e os outros membros. Caso uma parte da contribuição para as despesas administrativas não seja utilizada, esta pode ser disponibilizada para cobrir as despesas operacionais da Empresa Comum IMI-2.

3. As despesas operacionais da Empresa Comum IMI-2 são cobertas pelas seguintes contribuições:
    - a) A contribuição financeira da União;
    - b) As contribuições em espécie dos membros extra-União e dos parceiros associados, ou das suas entidades constituintes e/ou afiliadas, consistindo nas despesas por estes incorridas na execução de ações indiretas e com os grupos consultivos, se previstas no plano de trabalho anual, deduzida a contribuição da Empresa Comum IMI-2 e qualquer outra contribuição financeira da União para esses custos;
    - c) A contribuição financeira dos membros da Empresa Comum IMI-2 extra-União e dos parceiros associados ou suas entidades constituintes ou afiliadas, que poderá acrescentar-se ou substituir-se às contribuições previstas na alínea b).
  4. Os recursos da Empresa Comum IMI-2 inscritos no seu orçamento são compostos pelas seguintes contribuições:
    - a) As contribuições financeiras dos membros para as despesas administrativas;
    - b) As contribuições financeiras dos membros e dos parceiros associados para as despesas operacionais;
    - c) Quaisquer receitas geradas pela Empresa Comum IMI-2;
    - d) Outras contribuições, receitas e recursos financeiros.
- Os juros gerados pelas contribuições para a Empresa Comum IMI-2 pagas pelos seus membros e parceiros associados são considerados receitas da mesma.
5. Todos os recursos e atividades da Empresa Comum IMI-2 são dedicados à realização dos objetivos enunciados no artigo 2.º do presente regulamento.
  6. A Empresa Comum IMI-2 é proprietária de todos os ativos por si gerados ou para si transferidos a fim de realizar os seus objetivos.
  7. O eventual excedente das receitas em relação às despesas não reverte para os membros da Empresa Comum IMI-2, salvo em caso da sua dissolução.

#### *Artigo 14.º*

#### **Compromissos financeiros**

Os compromissos financeiros da Empresa Comum IMI-2 não excedem o montante dos recursos financeiros disponíveis ou inscritos no orçamento pelos seus membros e parceiros associados.

#### *Artigo 15.º*

#### **Exercício financeiro**

O exercício financeiro tem início em 1 de janeiro e termina em 31 de dezembro.

#### *Artigo 16.º*

#### **Planeamento financeiro e operacional**

1. O Diretor Executivo apresenta ao Conselho de Administração, para adoção, um projeto de plano de trabalho anual, o qual inclui um plano pormenorizado das atividades de investigação e inovação, das atividades administrativas e das correspondentes estimativas de despesas para o ano seguinte. O projeto de plano de trabalho inclui também o valor estimado das contribuições a receber em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, alínea b), dos Estatutos.

2. O plano de trabalho anual relativo a um determinado ano é adotado até ao final do ano anterior. O plano de trabalho anual é tornado público.
3. O Diretor Executivo elabora o projeto de orçamento anual para o exercício seguinte e submete-o à adoção do Conselho de Administração.
4. O plano de trabalho anual relativo a um determinado ano é adotado pelo Conselho de Administração até ao final do ano anterior.
5. O orçamento anual é adaptado a fim de ter em conta o montante da contribuição financeira da União previsto no orçamento da União.

*Artigo 17.º*

**Comunicação de informações financeiras e operacionais**

1. O Diretor Executivo informa anualmente o Conselho de Administração sobre o desempenho das funções de Diretor Executivo em conformidade com a regulamentação financeira da Empresa Comum IMI-2.

No prazo de dois meses a contar do encerramento de cada exercício financeiro, o Diretor Executivo apresenta ao Conselho de Administração, para aprovação, um relatório anual de atividades sobre os progressos realizados pela Empresa Comum IMI-2 no ano civil anterior, em especial no que se refere ao plano de trabalho anual relativo a esse ano. O relatório anual inclui, nomeadamente, informações sobre as seguintes matérias:

- a) As ações de investigação, inovação e outras ações desenvolvidas, bem como as correspondentes despesas;
  - b) As propostas apresentadas, com a sua repartição por tipo de participantes, inclusive PME, e por país;
  - c) As ações selecionadas para financiamento, com a sua repartição por tipo de participantes, inclusive PME, e por país, e com indicação da contribuição da Empresa Comum IMI-2 para as ações e participantes individuais.
2. Depois de aprovado pelo Conselho de Administração, o relatório anual de atividades é tornado público.
  3. Até 1 de março do exercício seguinte, o contabilista da Empresa Comum IMI-2 envia as contas provisórias ao contabilista da Comissão e ao Tribunal de Contas.

Até 31 de março do exercício seguinte, a Empresa Comum IMI-2 envia o relatório sobre a gestão orçamental e financeira ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Tribunal de Contas.

Após receção das observações formuladas pelo Tribunal de Contas sobre as contas provisórias da Empresa Comum IMI-2 nos termos do artigo 148.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, o contabilista da Empresa Comum IMI-2 elabora as contas definitivas da Empresa Comum IMI-2 e o Diretor Executivo transmite-as ao Conselho de Administração, para parecer.

O Conselho de Administração emite parecer sobre as contas definitivas da Empresa Comum IMI-2.

Até 1 de julho do exercício financeiro seguinte, o Diretor Executivo envia ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas as contas definitivas, acompanhadas do parecer do Conselho de Administração.

As contas definitivas são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* até 15 de novembro do exercício financeiro seguinte.

O Diretor Executivo apresenta ao Tribunal de Contas, até 30 de setembro, uma resposta às observações formuladas no seu relatório anual. O Diretor Executivo apresenta também essa resposta ao Conselho de Administração.

O Diretor Executivo apresenta ao Parlamento Europeu, a pedido deste, quaisquer informações necessárias ao bom desenrolar do processo de quitação para o exercício em causa, em conformidade com o artigo 165.º, n.º 3, do Regulamento (EU, Euratom) n.º 966/2012.

#### *Artigo 18.º*

##### **Auditoria interna**

O auditor interno da Comissão exerce em relação à Empresa Comum IMI-2 as mesmas competências que exerce em relação à Comissão.

#### *Artigo 19.º*

##### **Responsabilidade dos membros e seguros**

1. A responsabilidade financeira dos membros pelas dívidas da Empresa Comum IMI-2 está limitada à contribuição que já tenham feito para as despesas administrativas.
2. A Empresa Comum IMI-2 subscreve e mantém em vigor os seguros adequados.

#### *Artigo 20.º*

##### **Conflito de interesses**

1. A Empresa Comum IMI-2 e os respetivos órgãos e pessoal evitarão qualquer conflito de interesses na realização das suas atividades.
2. O Conselho de Administração da Empresa Comum IMI-2 adota regras para a prevenção e gestão de conflitos de interesses relativamente aos seus membros, parceiros associados, órgãos e pessoal. Essas regras incluirão disposições destinadas a evitar situações de conflito de interesses no que diz respeito aos representantes dos membros que sejam membros do Conselho de Administração.

#### *Artigo 21.º*

##### **Dissolução**

1. A Empresa Comum IMI-2 é dissolvida no termo do período previsto no artigo 1.º do presente regulamento.
  2. Além do disposto no n.º 1, o processo de dissolução é automaticamente desencadeado caso a União ou todos os outros membros se retirem da Empresa Comum IMI-2.
  3. Para efeitos do processo de dissolução da Empresa Comum IMI-2, o Conselho de Administração nomeia um ou mais liquidatários que dão cumprimento às decisões do Conselho de Administração.
  4. Em caso de dissolução da Empresa Comum IMI-2, os seus ativos são utilizados para cobrir as suas responsabilidades e as despesas aferentes à sua dissolução. O eventual excedente é distribuído entre os membros existentes à data da dissolução, na proporção da sua contribuição financeira para a Empresa Comum IMI-2. O eventual excedente distribuído à União reverte para o orçamento da União.
  5. É estabelecido um procedimento *ad hoc* para garantir a gestão adequada de qualquer acordo celebrado ou de qualquer decisão adotada pela Empresa Comum IMI-2, bem como de qualquer contrato público com uma duração superior à vigência da Empresa Comum IMI-2.
-