

**RELATÓRIO**  
**sobre as contas anuais da Agência Europeia de Medicamentos relativas**  
**ao exercício de 2003, acompanhado das respostas da Agência**

(2004/C 324/05)

**ÍNDICE**

	<i>Pontos</i>	<i>Página</i>
INTRODUÇÃO .....	1	31
OPINIÃO DO TRIBUNAL .....	2-5	31
OBSERVAÇÕES .....	6-14	31
Quadros 1-5 .....		33
<b>Respostas da Agência</b> .....		<b>38</b>

## INTRODUÇÃO

1. A Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (em seguida designada por «Agência») foi criada pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993 <sup>(1)</sup>. A Agência funciona em rede e coordena os recursos científicos colocados à sua disposição pelas autoridades nacionais por forma a garantir a avaliação e supervisão dos medicamentos de uso humano ou veterinário. O *quadro 1* apresenta sinteticamente as competências e actividades da Agência com base nas informações que forneceu.

## OPINIÃO DO TRIBUNAL

2. O presente relatório é dirigido ao Parlamento Europeu e ao Conselho, em conformidade com o n.º 2 do artigo 185.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho <sup>(2)</sup>.

3. O Tribunal examinou as contas anuais da Agência relativas ao exercício encerrado em 31 de Dezembro de 2003. De acordo com o artigo 57.º A do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, o orçamento foi executado sob a responsabilidade do Director Executivo. São igualmente da sua competência a elaboração e a apresentação das contas <sup>(3)</sup>, em conformidade com as disposições financeiras internas adoptadas em aplicação do n.º 11 do artigo 57.º A do mesmo regulamento. Nos termos do artigo 248.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, cabe ao Tribunal de Contas proceder ao exame destas contas.

4. O Tribunal efectuou a sua auditoria em conformidade com as suas políticas e normas de auditoria, que foram adaptadas das normas internacionais de auditoria geralmente aceites por forma a reflectirem as características específicas do contexto comunitário. Examinou os documentos contabilísticos e aplicou os procedimentos de auditoria considerados necessários nestas circunstâncias.

5. O Tribunal obteve assim garantias suficientes de que as contas anuais do exercício encerrado em 31 de Dezembro de 2003 são fiáveis. No entanto, o Tribunal chama a atenção para a situação descrita no ponto 10. Sob reserva das situações descritas nos pontos 7 e 12, o Tribunal obteve garantias suficientes de que as operações subjacentes são, no seu conjunto, legais e regulares.

<sup>(1)</sup> JO L 214 de 24.8.1993, p. 18; no seguimento do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1), o novo nome da Agência é Agência Europeia de Medicamentos.

<sup>(2)</sup> JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

<sup>(3)</sup> Em conformidade com o n.º 3 do artigo 83.º do regulamento financeiro da Agência, as contas definitivas relativas ao exercício de 2003 foram elaboradas em 14 de Maio de 2004 e enviadas ao Tribunal de Contas, que as recebeu em 24 de Setembro de 2004. Nos quadros anexos ao presente relatório, é apresentada uma versão resumida dessas contas.

## OBSERVAÇÕES

6. No *quadro 2* é apresentada a execução das dotações do exercício de 2003 e das dotações transitadas do exercício anterior. A conta dos resultados económicos e o balanço da Agência para o exercício de 2003 figuram de forma sintética nos *quadros 3 e 4*.

7. Em 5 de Junho de 2003, o Conselho de Administração da Agência adoptou, sob reserva de aprovação pela Comissão, um novo regulamento financeiro e as respectivas normas de execução, que entraram em vigor a partir do segundo semestre do exercício de 2003 <sup>(4)</sup>. No seu parecer n.º 6/2003 de 17 de Julho de 2003, o Tribunal salientara diferenças entre o regulamento financeiro da Agência e o regulamento financeiro-quadro aplicável às agências. No ponto 7 do seu parecer, o Tribunal salientou em especial que as normas de execução da Agência em matéria de adjudicação de contratos terão de estar em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro Geral e das suas normas de execução. Assim, embora as regras gerais prevejam a constituição de um comité de avaliação das propostas para todos os contratos de montante superior a 13 800 euros, a Agência fixa este limiar em 75 000 euros (o *quadro 5* apresenta as diferenças detectadas).

8. As contas da Agência relativas a 2003 foram adoptadas de acordo com os princípios contabilísticos do seu novo regulamento financeiro <sup>(5)</sup>. Os dados contabilísticos relativos ao exercício de 2002 não foram tratados de novo segundo as regras contabilísticas utilizadas para a elaboração das contas relativas ao exercício encerrado em 31 de Dezembro de 2003.

9. O n.º 1, alínea e), do artigo 43.º do regulamento financeiro da Agência estabelece que o contabilista valida os sistemas definidos pelo gestor orçamental e destinados a fornecer ou justificar informações contabilísticas. Esta validação não foi efectuada.

10. Em 2003, a Agência realizou um inventário físico das imobilizações baseado na natureza dos bens inventariados, enquanto as contas das imobilizações são elaboradas por ano de aquisição dos bens. Esta situação dificulta a reconciliação entre os dados físicos e contabilísticos. Além disso, existem bens que não aparecem no inventário nem nas contas das imobilizações. O seu valor total, após amortizações, foi estimado em 4 188 000 euros <sup>(6)</sup> e incluído na rubrica «Imobilizações» do balanço. A Agência deverá adoptar um sistema de gestão das imobilizações que garanta a exaustividade dos dados do inventário e a sua coerência com os dados contabilísticos.

11. A continuidade na aplicação das medidas de controlo interno não está garantida. Assim, em determinados processos, não constam todos os documentos comprovativos obrigatórios para criar uma autorização ou uma ordem de pagamento.

<sup>(4)</sup> A Comissão emitiu o seu parecer no início de 2004.

<sup>(5)</sup> Artigo 78.º do regulamento financeiro da Agência.

<sup>(6)</sup> O montante corresponde aos programas informáticos e às obras realizadas nas instalações.

12. Para determinados procedimentos por negociação, a escolha do fornecedor assenta num critério de «experiência anterior com o contratante» que não está previsto nas normas de execução <sup>(1)</sup> do regulamento financeiro.

13. O exame dos processos de recrutamento revelou um número significativo de lacunas na formalização e documentação; a escolha dos candidatos a convocar para uma entrevista não está justificada ou foram elaboradas listas de verificação das condições de admissibilidade dos candidatos, mas estas listas não reproduzem o conjunto das condições de selecção mencionadas no anúncio de vaga de lugar.

14. A unidade «Garantia de qualidade» da Agência desempenha as funções de auditoria interna. Duas das suas auditorias realizadas em 2002 sobre a criação de um sistema de documentação informatizado salientavam um aumento significativo dos custos e um prolongamento importante dos prazos devido a um domínio insuficiente do projecto. Uma auditoria posterior realizada em 2003 por um consultor externo confirmou as deficiências constatadas pelo auditor interno. O projecto iniciado no final de 2000 deveria ter entrado em funcionamento no início de 2002, com um custo estimado em 1,2 milhões de euros. Em 2003, o sistema continua a não estar operacional e as despesas já autorizadas elevam-se a 1,7 milhões de euros.

O presente relatório foi adoptado pelo Tribunal de Contas, no Luxemburgo, na sua reunião de 29 e 30 de Setembro de 2004.

*Pelo Tribunal de Contas*  
Juan Manuel FABRA VALLÉS  
*Presidente*

---

<sup>(1)</sup> Artigo 86.º das normas de execução do regulamento financeiro da Agência.

Quadro 1  
Agência Europeia de Medicamentos (Londres)

Domínio de competências comunitárias segundo o Tratado	Competências da Agência tal como definidas pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993	Governação	Meios colocados à disposição da Agência (dados para 2002)	Produtos e serviços (dados para 2002)
<p>Na definição e execução de todas as políticas e acções da Comunidade será assegurado um elevado nível de protecção da saúde.</p> <p>A acção da Comunidade, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde humana. (...)</p> <p>(Artigo 152.º do Tratado)</p>	<p><b>Objectivos</b></p> <p>— Coordenar os recursos científicos colocados à sua disposição pelas autoridades dos Estados-Membros para a autorização e a supervisão de medicamentos de uso humano e veterinário.</p> <p>— Fornecer aos Estados-Membros e às instituições da União pareceres científicos sobre os medicamentos de uso humano ou veterinário.</p>	<p><b>Governação</b></p> <p>1. O Comité das especialidades farmacêuticas, composto por dois membros por Estado-Membro, prepara os pareceres sobre todas as questões relativas à avaliação dos medicamentos de uso humano.</p> <p>2. O Comité dos medicamentos veterinários, composto por dois membros nomeados por Estado-Membro, prepara os pareceres sobre todas as questões relativas à avaliação dos medicamentos veterinários.</p> <p>3. O Conselho de Administração é composto por dois representantes por Estado-Membro, dois representantes da Comissão e dois representantes designados pelo Parlamento Europeu. Adopta o programa de trabalho e o relatório anual.</p> <p>4. O Director é nomeado pelo Conselho de Administração sob proposta da Comissão.</p> <p>5. Controlo externo: Tribunal de Contas</p> <p>6. Quitação dada pelo Parlamento sob recomendação do Conselho</p>	<p><b>Orçamento definitivo</b></p> <p>84,2 milhões de euros (61,3 milhões de euros) dos quais subvenção comunitária (excluindo contribuição para medicamentos órfãos): 22,9 % (27,9 %)</p> <p><b>Efectivos em 31 de Dezembro de 2003</b></p> <p>287 (251) lugares previstos no quadro do pessoal,</p> <p>dos quais ocupados: 256 (227)</p> <p>+ 48 (37) outros lugares (contratos auxiliares, peritos nacionais destacados, agentes locais, trabalhadores temporários)</p> <p>Total dos efectivos: 304 (264)</p> <p>dos quais desempenhando:</p> <p>— funções operacionais: 242 (211)</p> <p>— funções administrativas: 62 (53)</p>	<p><b>Medicamentos de uso humano</b></p> <p>Pedidos de autorização de venda: 39 (31)</p> <p>Pareceres positivos: 39 (24)</p> <p>Tempo médio de avaliação: 190 dias (192 dias)</p> <p>Pareceres após a autorização: 941 (746)</p> <p>Farmacovigilância: 45 538 relatórios (42 608 relatórios)</p> <p>Relatórios periódicos de segurança: 276 (223)</p> <p>Medidas de acompanhamento: 1 025 (738)</p> <p>Pareceres científicos: 65 (75)</p> <p>Procedimentos de reconhecimento mútuo: 4 080 (3 501)</p> <p>Medicamentos veterinários</p> <p>Novos pedidos: 10 (3)</p> <p>Pedidos para variantes: 64 (33)</p> <p>Inspeção: 76 (75)</p>

Fonte: Informações fornecidas pela Agência.

Quadro 2  
 Agência Europeia de Medicamentos — Execução orçamental relativa ao exercício de 2003

(milhões de euros)

Recargas		Despesas														
Proveniência das recargas	Recargas inscritas no orçamento definitivo do exercício	Recargas arrecadadas	Afectação das despesas	Dotações do orçamento definitivo				Dotações transitadas do exercício anterior			Dotações disponíveis (orçamento 2003 e exercício 2002)					
				inscritas	autorizadas	pagas	transitadas	anuladas	autorizações ainda por liquidar	pagas	anuladas	dotações	autorizadas	pagas	transitadas	anuladas
Subvenções comunitárias (1)	23,0	22,5	Título I Pessoal	31,5	29,7	29,2	0,5	1,8	0,4	0,3	0,1	31,9	30,1	29,5	0,5	1,9
Recargas próprias	59,0	60,1	Título II Funcionamento	19,7	19,2	11,9	7,3	0,5	1,9	1,5	0,4	21,6	21,1	13,4	7,3	0,9
Recargas diversas	2,2	1,8	Título III Actividades operacionais	33,0	32,8	24,5	8,3	0,2	4,5	4,2	0,3	37,5	37,3	28,7	8,3	0,5
<b>Total</b>	<b>84,2</b>	<b>84,4</b>	<b>Total</b>	<b>84,2</b>	<b>81,7</b>	<b>65,6</b>	<b>16,1</b>	<b>2,5</b>	<b>6,8</b>	<b>6,0</b>	<b>0,8</b>	<b>91,0</b>	<b>88,5</b>	<b>71,6</b>	<b>16,1</b>	<b>3,3</b>

(1) Incluindo as subvenções no âmbito do Espaço Económico Europeu.

Fonte: Dados da Agência — Este quadro apresenta sinteticamente os dados fornecidos pela Agência nas suas próprias contas.

## Quadro 3

## Agência Europeia de Medicamentos — Contas dos resultados económicos dos exercícios de 2003 e 2002

(milhares de euros)

	2003	2002 <sup>(1)</sup>
<b>Receitas</b>		
Taxas relacionadas com as autorizações de introdução no mercado	58 657	38 372
Subvenção da Comissão, incluindo as contribuições no âmbito do EEE	19 786	14 846
Subvenção comunitária para os medicamentos órfãos	2 814	2 407
Contribuições para programas comunitários	1 208	9
Receitas ligadas às operações administrativas	2 153	1 688
Receitas diversas	848	54
<b>Total (a)</b>	<b>85 466</b>	<b>57 376</b>
<b>Despesas <sup>(2)</sup></b>		
Despesas de pessoal	29 663	26 216
Despesas de funcionamento	10 905	10 718
Despesas operacionais	32 838	21 467
Dotação para amortizações	2 364	0
<b>Total (b)</b>	<b>75 770</b>	<b>58 401</b>
<b>Resultado (c = a - b)</b>	<b>9 696</b>	<b>- 1 025</b>
Outros elementos		
Dotações transitadas do exercício anterior anuladas (d)	823	1 377
Diferenças cambiais e outros ajustamentos (e)	413	- 352
<b>Resultado do exercício (c + d + e)</b>	<b>10 932</b>	<b>0</b>

<sup>(1)</sup> Os dados relativos aos exercício de 2002 não foram tratados de novo segundo os princípios contabilísticos utilizados para o exercício de 2003 (ver ponto 8 do relatório).

<sup>(2)</sup> A avaliação da parte das dotações transitadas a considerar como despesas do exercício foi efectuada numa base global e não num exame das operações individuais.

Fonte: Dados da Agência — Este quadro apresenta sinteticamente os dados fornecidos pela Agência nas suas próprias contas.

## Quadro 4

Agência Europeia de Medicamentos — Balanços a 31 de Dezembro de 2003 e a 31 de Dezembro de 2002 <sup>(1)</sup>

(milhares de euros)

Activo	2003	2002	Passivo	2003	2002
<b>Imobilizações incorpóreas</b>	<b>3 401</b>	<b>0</b>	<b>Capital próprio</b>		
			Resultado da execução do orçamento (a)	4 037	—
<b>Imobilizações corpóreas</b>			Resultado dos ajustamentos (b)	6 895	—
Instalação, máquinas e ferramentas	1 635	146	Resultado económico (a + b)	10 932	—
Mobiliário e parque automóvel	1 011	991	Resultados transitados dos exercícios anteriores <sup>(2)</sup>	6 872	2 684
Material informático	2 548	1 547	<i>Subtotal</i>	17 804	2 684
<i>Subtotal</i>	5 194	2 684			
			<b>Dívidas a curto prazo</b>		
<b>Créditos a curto prazo</b>			Dívidas sobre instituições e organismos comunitários	479	444
IVA pago e a recuperar	1 105	571	Dotações de pagamento a transitar	11 936	6 811
Créditos sobre instituições e organismos comunitários	107	3 744	Outras dívidas	127	603
Devedores diversos	1 034	2 854	Adiantamentos recebidos de clientes	8 845	9 293
Créditos diversos	64	0	<i>Subtotal</i>	21 387	17 151
<i>Subtotal</i>	2 310	7 169			
<b>Disponibilidades</b>	<b>28 286</b>	<b>9 982</b>			
<b>Total</b>	<b>39 191</b>	<b>19 835</b>	<b>Total</b>	<b>39 191</b>	<b>19 835</b>

<sup>(1)</sup> A utilização do modelo proposto pela Comissão deu lugar a reafectações de saldos entre as rubricas existentes.

<sup>(2)</sup> Para 2002, o montante corresponde ao total das imobilizações líquidas. Para 2003, o montante inclui igualmente 4 188 000 de euros correspondente à activação, em 2003, de bens adquiridos nos anos anteriores (ver ponto 10 do relatório).

Fonte: Dados da Agência — Este quadro apresenta sinteticamente os dados fornecidos pela Agência nas suas próprias contas.

## Quadro 5

## Diferenças entre as normas de execução gerais e as normas de execução da Agência

<b>Comissão de avaliação das propostas <sup>(1)</sup></b>		
	artigos 145.º e 146.º das normas de execução gerais	artigo 107.º das normas de execução da Agência
Limiar dos contratos:	13 800 euros	75 000 euros
<b>Normas aplicáveis aos procedimentos por negociação dos contratos de reduzido valor</b>		
Valores dos contratos	artigo 129.º das normas de execução gerais	artigo 89.º das normas de execução da Agência
inferiores a 200 euros	simples reembolso da factura	previsto no artigo 82.º, mas limiar não especificado
inferiores a 1 050 euros: procedimento por negociação...	1 única proposta possível	inferior a 1 500 euros: 1 única proposta possível
de 1 050 a 13 800 euros: procedimento por negociação com...	pelo menos 3 candidatos	de 1 500 a 13 800 euros: pelo menos 3 candidatos
de 13 800 a 50 000 euros: concurso limitado sem CMI <sup>(2)</sup> com...	pelo menos 5 candidatos	pelo menos 3 candidatos

<sup>(1)</sup> A única comissão de avaliação das propostas que a Agência propõe é a comissão consultativa de compras e contratos, para os contratos de um montante superior a 75 000 euros (artigo 107.º), ao passo que este limiar é de 13 800 euros nas normas de execução.

<sup>(2)</sup> CMI: Convite à manifestação de interesse.

Fonte: Tribunal de Contas.

## RESPOSTAS DA AGÊNCIA

7. A Agência contactou a Comissão para finalizar o Regulamento Financeiro. As alterações introduzidas foram no sentido de ir ao encontro das observações da Comissão, bem como das do Tribunal de Contas. Em particular, o limiar aplicável aos contratos e aquisições foi alinhado com as respectivas normas de execução.

8. De acordo com a Norma Internacional Contabilística do Sector Público n.º 3, qualquer ajustamento resultante é relatado como um ajustamento ao saldo de abertura. A informação comparativa do ano de 2002 não foi reexpressa, uma vez que não teria produzido informações suplementares com significado. Tendo em conta que, em 2005, as contas das Instituições e das Agências devem ser apresentadas segundo a Norma Internacional Contabilística do Sector Público, a Agência, no seguimento do calendário estabelecido pelo contabilista da Comissão, até 1 de Janeiro de 2005 instalará os sistemas que permitirão garantir a apresentação das contas em conformidade com a Norma, incluindo a informação comparativa de 2004.

9. A observação do Tribunal é pertinente até certo ponto, mas tal não era uma prioridade para a EMEA, tendo em conta que tanto os processos como o *software* actuais estão em funcionamento desde 1998 e têm produzido os dados necessários e correctos para o estabelecimento das demonstrações financeiras. Os sistemas não foram alterados desde a aplicação do novo regulamento financeiro.

Os sistemas definidos pelo gestor orçamental serão formalmente validados pelo contabilista durante 2004.

10. Em 2003, a Agência contabilizou o imobilizado incorpóreo (sobretudo licenças de *software* e certos custos de desenvolvimento de *software*) de acordo com as normas emitidas pelo *Accounting Standard Committee* (IASC). Para se fazer o inventário do activo incorpóreo e das despesas de adaptação de anos anteriores, foi preparada uma análise detalhada do *software* e das despesas de adaptação de 2002 a 2003. Durante 2004, todos os activos, corpóreos e incorpóreos, serão registados no novo sistema de gestão de activos, sendo a contabilidade baseada na classificação tal como definida no plano de contabilidade harmonizado estabelecido pelo contabilista da Comissão.

11. A Agência tomou nota das observações do Tribunal, tendo já tomado medidas correctivas para evitar essas situações no futuro.

12. A Agência tomou nota das observações do Tribunal sobre o critério de selecção dos contratantes.

13. A Agência observa escrupulosamente as normas aplicáveis aos processos de selecção. A admissão dos candidatos ao processo de selecção é feita com base numa lista de verificação individual que cobre todos os elementos constantes do aviso de abertura de vaga. Essa lista é anexada aos ficheiros individuais. A Agência, para além da justificação da selecção para entrevista de cada candidato, tomará medidas no sentido de melhorar os processos e de evitar os problemas mencionados pelo Tribunal.

14. Consciente das sérias dificuldades que a implementação do projecto está a encontrar, a direcção da Agência tomou medidas, a começar pela auditoria externa efectuada em princípios de 2003. As especificações foram aperfeiçoadas e o sistema de gestão electrónica de documentos está, desde então, a ser implementado à luz dessa análise.