

## RESOLUÇÃO DO PARLAMENTO EUROPEU

de 29 de abril de 2015

**que contém as observações que constituem parte integrante da decisão sobre a quitação pela execução do orçamento da Agência Europeia de Medicamentos para o exercício de 2013**

O PARLAMENTO EUROPEU,

- Tendo em conta a sua decisão sobre a quitação pela execução do orçamento da Agência Europeia de Medicamentos para o exercício de 2013,
  - Tendo em conta o artigo 94.º e o Anexo V do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Controlo Orçamental e o parecer da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A8-0075/2015),
- A. Considerando que, segundo as suas demonstrações financeiras, o orçamento definitivo da Agência Europeia de Medicamentos («a Agência») para o exercício de 2013 foi de 251 560 000 EUR, o que representa um aumento de 13,07 % face a 2012;
- B. Considerando que, segundo as respetivas demonstrações financeiras, a contribuição global da União para o orçamento da Agência para o exercício de 2013 ascendeu a 40 937 951 EUR (17,03 %), o que representa uma diminuição de 3,54 % face a 2012;
- C. Considerando que o Tribunal de Contas, no seu relatório sobre as contas anuais da Agência Europeia de Medicamentos para o exercício de 2013 («o relatório do Tribunal»), afirmou ter obtido garantias razoáveis de que as contas anuais da Agência são fiáveis e de que as operações subjacentes são legais e regulares;
- D. Considerando que a Agência funciona em rede e coordena os recursos científicos colocados à sua disposição pelas autoridades nacionais por forma a garantir a avaliação e a supervisão dos medicamentos para uso humano ou veterinário;
1. Reitera a importância do papel da Agência na proteção e na promoção da saúde pública e da saúde dos animais através da avaliação e da supervisão dos medicamentos para utilização humana ou veterinária;

### **Seguimento dado à quitação de 2012**

2. Observa que, de acordo com o relatório do Tribunal, em relação a três observações formuladas no relatório do Tribunal respeitante a 2011 e assinaladas como estando «em curso» ou «pendentes» no relatório do Tribunal respeitante a 2012, foram tomadas medidas corretivas, estando essas observações assinaladas como «concluídas» no relatório do Tribunal respeitante a 2013; observa ainda que, em relação às seis observações formuladas no relatório do Tribunal respeitante a 2012, foram tomadas duas medidas corretivas, encontrando-se agora duas observações assinaladas como «concluídas», três como sendo «não aplicáveis» e uma como estando «em curso»;
3. Regista, com base em informações da Agência, que:
- em 2013, a Agência validou o seu sistema contabilístico relativo aos ativos fixos, que é parte integrante do sistema financeiro e contabilístico geral da Agência para o planeamento das atividades e recursos;
  - a participação de doentes, consumidores e profissionais da saúde na avaliação de produtos específicos está subordinada à apresentação de uma declaração de interesses, de acordo com a política da Agência em matéria de conflitos de interesses;
  - a fim de melhorar a sua comunicação com os cidadãos da União, a Agência levou a cabo recentemente várias iniciativas, como a publicação de documentos estratégicos, nomeadamente sínteses para o público, pontos altos das reuniões, boletins informativos e relatórios anuais; assinala igualmente, neste contexto, o desenvolvimento de ferramentas informáticas, como a «Comunicação sobre saúde pública», que proporciona ao público informações fundamentais sobre medicamentos e, principalmente, sobre a segurança dos mesmos; exorta, neste contexto, a Agência a convocar audições públicas sobre farmacovigilância.

### **Gestão orçamental e financeira**

4. Assinala que os esforços de supervisão do orçamento durante o exercício de 2013 resultaram numa taxa de execução orçamental de 96,76 % e numa taxa de execução das dotações para pagamentos de 83,49 %;
5. Verifica que 83 % do orçamento da Agência provém de taxas pagas pela indústria, que têm aumentado de forma progressiva; salienta a importância de assegurar absoluta transparência em relação a este aspeto do orçamento para evitar pôr em causa os direitos dos consumidores ou a reputação da Agência;

### **Autorizações e dotações transitadas**

6. Reconhece que a auditoria anual do Tribunal de Contas não assinalou problemas de maior no que respeita ao nível de transições em 2013; toma nota do cumprimento pela Agência do princípio da anualidade e da execução atempada do seu orçamento;

### **Transferências**

7. Regista com satisfação que, segundo o relatório anual de atividades, bem como a auditoria do Tribunal de Contas, o nível e a natureza das transferências em 2012 permaneceram dentro dos limites da regulamentação financeira;

### **Procedimentos de adjudicação de contratos e de recrutamento**

8. Verifica, com base em informações da Agência, que, em 2013, foi concluído, na sequência de procedimentos de adjudicação de contratos, um total de 30 novos contratos públicos, cada um deles de um montante superior a 25 000 EUR, face a 43 em 2012 e 28 em 2011; constata que o valor total destes novos contratos ascendeu a 36 789 410 EUR;
9. Saúda o facto de 583 dos 611 lugares disponíveis terem sido providos até ao final de 2013, estando nessa altura ao serviço da Agência 144 agentes contratuais, peritos nacionais destacados e pessoal interino; observa que a taxa de ocupação dos lugares diminuiu em relação a 2012 e que a proporção de agentes contratuais, peritos nacionais destacados e pessoal interino diminuiu relativamente a 2012; assinala que a Agência consagra 81 % dos seus recursos humanos a tarefas operacionais, o que representa um ligeiro aumento em comparação com a situação em 2012; incentiva a Agência a fazer mais progressos neste sentido;
10. Toma nota de que a Agência foi objeto de controvérsia devido a vários procedimentos de recrutamento no passado; solicita à Agência que garanta sempre uma transparência e uma clareza absolutas em relação aos procedimentos de recrutamento;

### **Prevenção e gestão de conflitos de interesses e transparência**

11. Toma conhecimento, pela Agência, de que, em 2014, os critérios de transparência para parceiros e organizações de doentes, profissionais da saúde e consumidores foram revistos, no intuito de aumentar a transparência dos financiamentos; assinala a aprovação de um documento com critérios detalhados relativos à avaliação das informações financeiras das organizações de doentes, consumidores e profissionais da saúde; salienta, além disso, que este documento é usado para avaliar as condições de elegibilidade das organizações no que se refere à sua participação no diálogo com a Agência; recorda que o documento em questão também indica que as organizações têm de declarar quaisquer conflitos de interesses no início das reuniões através das quais começa o diálogo; constata, com preocupação, que o período de incompatibilidade diminuiu de cinco para três anos; verifica, com pesar, que se manteve a distinção arbitrária entre conflitos de interesses diretos e indiretos; exorta, além disso, a Agência a apresentar uma lista das organizações de doentes com as quais trabalha e a publicá-la no seu sítio web, associando-a às fontes de financiamento dessas organizações no intuito de aumentar a transparência;
12. Reconhece que a Agência cumpriu a recomendação da autoridade de quitação e dedicou uma parte específica do seu Relatório Anual de Atividades à prevenção e gestão de conflitos de interesses;

13. Assinala que o Conselho de Administração da Agência apoiou a política revista em matéria de tratamento das declarações de interesses dos membros dos comités científicos e dos peritos; toma nota, com satisfação, de que esta política entrou em vigor em 30 de janeiro de 2015; lamenta que se mantenham as principais deficiências, como a distinção entre conflitos de interesses diretos e indiretos, e que a Agência tenha principalmente em conta os conflitos de interesses diretos; exorta a Agência a resolver de forma ativa esta questão; faz notar que o formulário para a declaração eletrónica de interesses e as orientações relativas aos procedimentos deviam ter sido finalizados em 2014; insta a Agência a transmitir os resultados à autoridade de quitação logo que estejam disponíveis;
14. Congratula-se com o facto de a política revista incluir uma melhor distinção dos interesses declarados: uma pessoa com uma função executiva ou diretiva no desenvolvimento de um medicamento num emprego anterior fica proibida, durante toda a vida, de manter vínculos com a empresa ou o produto em causa e, para a maioria dos interesses declarados, está previsto um período de incompatibilidade de três anos;
15. Lamenta que as políticas relativas à publicação proactiva de dados de ensaios clínicos recentemente adotadas pela Agência sejam contrárias às disposições em matéria de transparéncia previstas no Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> (Regulamento relativo aos ensaios clínicos), na medida em que permitem que as empresas redijam dados com base numa potencial ameaça contra os interesses comerciais; solicita à Agência que informe a autoridade de quitação sobre esta questão;
16. Toma nota, com pesar, de que, para a Agência, o conceito de informação comercial confidencial é demasiado vasto e prevê que as empresas redijam dados fundamentais sobre a conceção e os métodos de ensaio, e insta a Agência a aplicar corretamente as disposições do Regulamento relativo aos ensaios clínicos, em particular no que respeita aos dados dos ensaios clínicos que não devem ser considerados informação comercial confidencial;
17. Solicita à Agência que publique, no seu sítio web, informações detalhados sobre o aconselhamento científico que a Agência presta a empresas farmacêuticas no âmbito do processo de desenvolvimento e pré-registo de um medicamento, no momento da autorização do ensaio e, em qualquer caso, o mais tardar doze meses após o fim do ensaio; toma nota de que o aconselhamento que os reguladores prestam às empresas sobre os planos de desenvolvimento e pré-registo de medicamentos não pode ser considerado informação comercial confidencial, dado que existe um interesse público superior na sua divulgação;

### **Auditória interna**

18. Toma nota de que, em 2013, o Serviço de Auditoria Interna (SAI) da Comissão realizou uma consultoria e uma auditoria de acompanhamento, de acordo com o Plano Estratégico de Auditoria da Agência para o período de 2012-2014 sobre gestão e comunicação com as partes interessadas;
19. Observa, contudo, que, no decurso da análise de risco, o SAI identificou determinados processos de elevado risco inerente que não puderam ser auditados no âmbito do plano de auditoria, uma vez que os controlos foram considerados inexistentes ou insuficientes; faz notar, além disso, que, em resposta a estas lacunas, a direção da Agência apresentou um plano de ação; verifica que o SAI acompanhará estas ações durante a sua próxima análise de risco aprofundada;
20. Verifica, com base no relatório do SAI, que o seu acompanhamento se realizou por meio de uma auditoria às suas anteriores recomendações assinaladas como «muito importantes» ou «importantes» e através de uma avaliação documental da situação de recomendações anteriores assinaladas como «importantes» ou «desejáveis»; observa, além disso, que a auditoria de acompanhamento revelou a inexistência de recomendações «críticas» ou «muito importantes» em aberto em 31 de dezembro de 2013;
21. Toma nota de que a Agência adotou um conjunto de normas de controlo interno destinado a garantir um nível coerente de controlo interno de todas as atividades comerciais da Agência e a definir as normas de gestão que todos os serviços devem respeitar na gestão dos recursos;

### **Controlos internos**

22. Toma nota de que, desde 2012, os serviços de verificação da Agência realizam controlos *ex ante* centrados em compromissos importantes, contratos sensíveis e procedimentos de contratação complexos, relativamente aos quais tenham sido identificados riscos mais importantes; constata que, em 2013, os serviços de verificação não comunicaram quaisquer atrasos e que todas as operações foram verificadas mediante a utilização de listas de verificação, de acordo com a regulamentação financeira e a Carta do responsável pela verificação;

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

- 
23. Verifica que a Agência, depois de ter concluído uma série de controlos *ex post* durante 2013, não detetou deficiências importantes nos seus controlos internos;
  24. Regista que, em 2013, a Agência realizou auditorias em vários domínios em virtude da sua função de auditoria interna; observa que as recomendações formuladas com base na sua função de auditoria interna já foram parcialmente cumpridas, enquanto outras estão a ser aplicadas;
  25. Remete, em relação a outras observações, de natureza horizontal, que acompanham a sua decisão sobre a quitação, para a sua resolução de 29 de abril de 2015 (¹) sobre o desempenho, a gestão financeira e o controlo das agências.
- 

(¹) Textos Aprovados, P8\_TA(2015)0130 (ver página 431 do presente Jornal Oficial).