

**RELATÓRIO****sobre as contas anuais da Agência Europeia de Medicamentos relativas ao exercício de 2014  
acompanhado da resposta da Agência**

(2015/C 409/22)

**INTRODUÇÃO**

1. A Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada por «Agência»), sediada em Londres, foi criada pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, que foi substituído pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <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 <sup>(2)</sup>.

**INFORMAÇÕES EM APOIO DA DECLARAÇÃO DE FIABILIDADE**

2. O método de auditoria adotado pelo Tribunal inclui procedimentos de auditoria analíticos, testes diretos das operações e uma avaliação dos controlos-chave dos sistemas de supervisão e de controlo da Agência, completados por provas resultantes dos trabalhos de outros auditores e por um exame das tomadas de posição da gestão.

**DECLARAÇÃO DE FIABILIDADE**

3. Em conformidade com o disposto no artigo 287.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), o Tribunal auditou:

- a) as contas anuais da Agência, que são constituídas pelas demonstrações financeiras <sup>(3)</sup> e pelos relatórios de execução orçamental <sup>(4)</sup> relativos ao exercício encerrado em 31 de dezembro de 2014;
- b) a legalidade e regularidade das operações subjacentes a essas contas.

**Responsabilidade da gestão**

4. A gestão é responsável pela elaboração e adequada apresentação das contas anuais da Agência e pela legalidade e regularidade das operações subjacentes <sup>(5)</sup>:

- a) a responsabilidade da gestão relativa às contas anuais da Agência consiste em conceber, executar e manter um sistema de controlo interno relevante para a elaboração e adequada apresentação de demonstrações financeiras isentas de distorções materiais, devidas a fraudes ou erros, selecionar e aplicar políticas contabilísticas adequadas, com base nas regras contabilísticas adotadas pelo contabilista da Comissão <sup>(6)</sup> e elaborar estimativas contabilísticas razoáveis conforme as circunstâncias. O Diretor Executivo aprova as contas anuais da Agência após o seu contabilista as ter elaborado com base em todas as informações disponíveis e redigido uma nota, que acompanha as contas, na qual declara, entre outros aspetos, ter obtido uma garantia razoável de que essas contas dão uma imagem verdadeira e fiel da situação financeira da Agência em todos os aspetos materialmente relevantes;
- b) a responsabilidade da gestão relativa à legalidade e regularidade das operações subjacentes e à conformidade com o princípio da boa gestão financeira consiste em conceber, executar e manter um sistema de controlo interno eficaz e eficiente, incluindo uma supervisão e medidas adequadas para prevenir irregularidades e fraudes e, se necessário, processos judiciais para recuperar fundos pagos ou utilizados indevidamente.

<sup>(1)</sup> JO L 214 de 24.8.1993, p. 1 e JO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Em conformidade com o último regulamento, o nome inicial da Agência (Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos) foi substituído por Agência Europeia de Medicamentos.

<sup>(2)</sup> O *anexo II* indica sucintamente as competências e atividades da Agência, sendo apresentado a título informativo.

<sup>(3)</sup> As demonstrações financeiras incluem o balanço e a demonstração de resultados financeiros, a demonstração dos fluxos de caixa, a demonstração da variação da situação líquida, bem como uma síntese das políticas contabilísticas significativas e outras notas explicativas.

<sup>(4)</sup> Os relatórios de execução orçamental incluem a conta de resultados da execução orçamental e o seu anexo.

<sup>(5)</sup> Artigos 39.º e 50.º do Regulamento Delegado (UE) n.º 1271/2013 da Comissão (JO L 328 de 7.12.2013, p. 42).

<sup>(6)</sup> As regras contabilísticas adotadas pelo contabilista da Comissão inspiram-se nas Normas Internacionais de Contabilidade do Setor Público (IPSAS) emitidas pela Federação Internacional de Contabilistas ou, quando pertinente, nas Normas Internacionais de Contabilidade (IAS)/Normas Internacionais de Relato Financeiro (IFRS) emitidas pelo Conselho das Normas Internacionais de Contabilidade.

**Responsabilidade do auditor**

5. Compete ao Tribunal, com base na sua auditoria, fornecer ao Parlamento Europeu e ao Conselho <sup>(7)</sup> uma declaração sobre a fiabilidade das contas anuais, bem como sobre a legalidade e regularidade das operações subjacentes. O Tribunal efetua a sua auditoria em conformidade com as normas internacionais de auditoria e os códigos deontológicos da IFAC e as Normas Internacionais das Instituições Superiores de Controlo da INTOSAI. Estas normas exigem que o Tribunal planeie e execute a auditoria de modo a obter uma garantia razoável de que as contas anuais da Agência estão isentas de distorções materiais e de que as operações subjacentes são legais e regulares.

6. A auditoria implica a execução de procedimentos visando obter provas de auditoria relativas aos montantes e às informações das contas, bem como à legalidade e regularidade das operações subjacentes. A escolha dos procedimentos depende do juízo profissional do auditor, que se baseia numa avaliação dos riscos de as contas conterem distorções materiais e de não conformidade significativa das operações subjacentes com os requisitos do quadro jurídico da União Europeia, devidas a fraudes ou erros. Ao avaliar estes riscos, o auditor examina os controlos internos aplicáveis à elaboração e adequada apresentação das contas, bem como os sistemas de supervisão e de controlo utilizados para garantir a legalidade e regularidade das operações subjacentes e concebe procedimentos de auditoria adequados às circunstâncias. A auditoria implica ainda apreciar se as políticas contabilísticas são adequadas e as estimativas contabilísticas razoáveis, bem como avaliar a apresentação das contas no seu conjunto. Na elaboração do presente relatório e declaração de fiabilidade, o Tribunal teve em consideração o trabalho de auditoria realizado pelo auditor externo independente sobre as contas da Agência, como estipulado no n.º 4 do artigo 208.º do Regulamento Financeiro da UE <sup>(8)</sup>.

7. O Tribunal considera que as provas de auditoria obtidas são suficientes e adequadas para constituírem uma base da sua declaração de fiabilidade.

**Opinião sobre a fiabilidade das contas**

8. Na opinião do Tribunal, as contas anuais da Agência refletem fielmente, em todos os aspetos materialmente relevantes, a sua situação financeira em 31 de dezembro de 2014, bem como os resultados das suas operações e fluxos de caixa relativos ao exercício encerrado nessa data, em conformidade com as disposições do seu regulamento financeiro e com as regras contabilísticas adotadas pelo contabilista da Comissão.

**Opinião sobre a legalidade e a regularidade das operações subjacentes às contas**

9. Na opinião do Tribunal, as operações subjacentes às contas anuais relativas ao exercício encerrado em 31 de dezembro de 2014 são, em todos os aspetos materialmente relevantes, legais e regulares.

10. As observações que se seguem não colocam em questão as opiniões do Tribunal.

**OBSERVAÇÕES SOBRE A LEGALIDADE E REGULARIDADE DAS OPERAÇÕES**

11. O regulamento que estabelece as taxas da Agência prevê datas de vencimento para a cobrança de taxas aos requerentes, bem como os pagamentos conexos da Agência às autoridades nacionais competentes <sup>(9)</sup>. Estas datas de vencimento não foram respeitadas na maioria das operações auditadas pelo Tribunal.

**OBSERVAÇÕES SOBRE OS CONTROLOS INTERNOS**

12. Em 2014, a Agência instaurou um processo administrativo ao seu gestor responsável pelas tecnologias da informação e comunicação. Foram assinaladas insuficiências significativas no controlo da gestão, implicando riscos operacionais e financeiros consideráveis para a Agência. Foi elaborado e aplicado um plano de ação para corrigir esta questão. No entanto, a Agência deve ainda avaliar a eficácia das medidas tomadas.

**OUTRAS OBSERVAÇÕES**

13. Uma das atividades da Agência consiste em distribuir informações adequadas sobre farmacovigilância aos Estados-Membros e ao público em geral. Estas informações são recolhidas junto das diferentes autoridades nacionais e verificadas com as empresas farmacêuticas implicadas. Contudo, a Agência depende em grande medida dos controlos e inspeções realizados pelas autoridades dos Estados-Membros, que determinam a exaustividade e exatidão das informações divulgadas ao público.

<sup>(7)</sup> Artigo 107.º do Regulamento (UE) n.º 1271/2013.

<sup>(8)</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

<sup>(9)</sup> Regulamento que estabelece as taxas da Agência, n.º 1 do artigo 10 e n.º 1 do artigo 11.º.

14. Em 2014, a Agência celebrou um contrato-quadro de 15 milhões de euros (abrangendo os anos de 2014 a 2017) para a prestação de serviços de consultoria de gestão de alto nível. Os objetivos e atividades a realizar não eram suficientemente específicos para justificar a decisão de contratação ou o volume do contrato. Não existem provas de que o Conselho de Administração tenha sido consultado sobre a decisão de contratação, o que teria sido adequado dada a natureza e o valor do contrato, ainda que essa consulta não seja exigida pelo regulamento financeiro.

#### **SEGUIMENTO DADO ÀS OBSERVAÇÕES DOS EXERCÍCIOS ANTERIORES**

15. O *anexo I* apresenta uma síntese das medidas corretivas tomadas em resposta às observações do Tribunal relativas aos exercícios anteriores.

O presente relatório foi adotado pela Câmara IV, presidida por Milan Martin CVIKL, Membro do Tribunal de Contas, no Luxemburgo, na sua reunião de 8 de setembro de 2015.

*Pelo Tribunal de Contas*

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

*Presidente*

---

## ANEXO I

**Seguimento dado às observações dos exercícios anteriores**

Ano	Observações do Tribunal	Fase da medida corretiva (Concluída/Em curso/Pendente/N/A)
2012	Para além do abono escolar previsto no Estatuto dos Funcionários <sup>(1)</sup> , a Agência paga diretamente às escolas uma contribuição adicional relativamente ao pessoal cujos filhos frequentam a escola primária ou secundária, sem que tenham sido celebrados contratos com as escolas. Em 2012, o montante total dessas contribuições elevou-se a cerca de 389 000 euros. Estas despesas não estão contempladas no Estatuto dos Funcionários e são irregulares.	Concluída

<sup>(1)</sup> O artigo 3.º do Anexo VII estabelece como limite o dobro do abono escolar de base de 252,81 euros = 505,62 euros.

## ANEXO II

**Agência Europeia de Medicamentos (Londres)****Competências e atividades**

<p><b>Domínios de competência da União segundo o Tratado</b></p> <p><i>(Artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia)</i></p>	<p><b>Recolha de informações</b></p> <p>Na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde.</p> <p>A ação da União, 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 física e mental. Esta ação abrangerá a luta contra os grandes flagelos, fomentando a investigação sobre as respetivas causas, formas de transmissão e prevenção, bem como a informação e a educação sanitária e a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas.</p>
<p><b>Competências da Agência</b></p> <p><i>[Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]</i></p>	<p><b>Objetivos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— coordenar os recursos científicos colocados à sua disposição pelas autoridades dos Estados-Membros para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e veterinário;</li> <li>— fornecer aos Estados-Membros e às instituições da União pareceres científicos sobre os medicamentos para uso humano ou veterinário.</li> </ul> <p><b>Atribuições</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— coordenar a avaliação científica dos medicamentos sujeitos aos procedimentos da União de autorização de introdução no mercado;</li> <li>— coordenar a fiscalização dos medicamentos autorizados na União (farmacovigilância);</li> <li>— dar pareceres sobre os limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários que podem ser aceites em alimentos de origem animal;</li> <li>— coordenar o controlo da observância das normas de boas práticas de fabrico, de boas práticas laboratoriais e de boas práticas clínicas;</li> <li>— registar todas as autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas.</li> </ul>
<p><b>Governança</b></p>	<p><b>Comité dos Medicamentos para Uso Humano</b>, responsável pela elaboração dos pareceres da Agência sobre quaisquer questões relativas à avaliação dos medicamentos para uso humano. O Comité é composto por um membro efetivo e um suplente por Estado-Membro, um membro efetivo e um suplente nomeados pela Islândia e Noruega e, no máximo, por cinco membros cooptados.</p>

**Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário**, responsável pela elaboração dos pareceres da Agência sobre quaisquer questões relativas à avaliação dos medicamentos veterinários. O Comité é composto por um membro efetivo e um suplente por Estado-Membro, um membro efetivo e um suplente nomeados pela Islândia e Noruega e, no máximo, por cinco membros cooptados.

**Comité dos Medicamentos Órfãos**, responsável pela análise dos pedidos apresentados por pessoas ou empresas que solicitam a designação de um medicamento como medicamento órfão. O Comité é constituído por um membro por Estado-Membro, três membros nomeados pela Comissão Europeia em representação das organizações de doentes, três membros designados pela Comissão Europeia com base na recomendação da Agência, um membro designado pela Islândia, um pelo Liechtenstein e outro pela Noruega e um representante da Comissão Europeia.

**Comité dos Medicamentos à Base de Plantas**, responsável pela elaboração dos pareceres da Agência sobre medicamentos à base de plantas. O Comité é composto por um membro efetivo e um suplente por Estado-Membro, pela Islândia e pela Noruega e, no máximo, por cinco membros cooptados.

**Comité Pediátrico**, responsável pela avaliação do teor dos pedidos relativos aos planos de investigação pediátrica, e do respetivo sistema de isenções, diferimentos e verificações de conformidade, bem como pela adoção de pareceres sobre os mesmos. O Comité é composto por cinco membros efetivos do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e respetivos suplentes, por um membro efetivo e um suplente por Estado-Membro que não seja representado pelos cinco anteriores, e por seis membros efetivos e respetivos suplentes nomeados pela Comissão Europeia em representação dos profissionais de saúde e das associações de doentes.

**Comité das Terapias Avançadas**, responsável pela avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos das terapias avançadas e pelo acompanhamento dos desenvolvimentos científicos neste domínio. O Comité é composto por cinco membros efetivos do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e respetivos suplentes, um membro efetivo e um suplente por Estado-Membro que não seja representado pelos cinco anteriores e quatro membros efetivos e respetivos suplentes nomeados pela Comissão Europeia em representação dos clínicos e das associações de doentes.

**Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância**, responsável pela avaliação e acompanhamento das questões de segurança dos medicamentos para uso humano. O Comité é composto por um membro efetivo e um suplente por Estado-Membro, pela Islândia e pela Noruega, seis peritos científicos independentes nomeados pela Comissão Europeia e dois membros efetivos e respetivos suplentes em representação dos profissionais de saúde e das associações de doentes.

**Conselho de Administração**, composto por um membro efetivo e um suplente por Estado-Membro, dois representantes da Comissão, dois representantes do Parlamento Europeu, dois representantes das organizações de doentes, um representante das organizações de médicos e um representante das organizações de veterinários. Adota o programa de trabalho e o relatório anual.

**Diretor Executivo**, nomeado pelo Conselho de Administração sob proposta da Comissão.

#### **Auditoria interna**

Serviço de Auditoria Interna (SAI) da Comissão Europeia e Estrutura de Auditoria Interna da Agência (EAI).

#### **Auditoria externa**

Tribunal de Contas Europeu.

	<p><b>Autoridade de quitação</b></p> <p>Parlamento Europeu sob recomendação do Conselho.</p>
<p><b>Meios colocados à disposição da Agência em 2014 (2013)</b></p>	<p><b>Orçamento definitivo</b></p> <p>282,47 (251,56) milhões de euros <sup>(1)</sup>; contribuição da União: 8,2 % (13,0 %) <sup>(2)</sup></p> <p><b>Efetivos em 31 de dezembro de 2014</b></p> <p>599 (611) lugares no quadro do pessoal, dos quais ocupados: 580 (583)</p> <p>210 (144) outros lugares (agentes contratuais, peritos nacionais destacados e agentes interinos)</p> <p>Total dos efetivos: 790 (727), dos quais desempenhando funções: operacionais: 621 (590), administrativas: 169 (137)</p>
<p><b>Atividades e serviços fornecidos em 2014 (2013)</b></p>	<p><b>Medicamentos para uso humano</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Pedidos de autorização de introdução no mercado: 100 (80)</li> <li>— Pareceres positivos: 82 (80)</li> <li>— Tempo médio de avaliação: 179 (200) dias</li> <li>— Pareceres após a autorização: 5 958 (5 447)</li> <li>— Farmacovigilância (relatórios sobre as reações adversas dos medicamentos, provenientes de países do EEE e exteriores ao EEE, tendo em vista procedimentos de autorização centralizados): 691 897 (679 413) relatórios</li> <li>— Relatórios periódicos de segurança: 471 <sup>(3)</sup> (525)</li> <li>— Pareceres científicos finalizados: 532 (474)</li> <li>— Procedimentos de reconhecimento mútuo e procedimentos descentralizados <sup>(4)</sup>: iniciados 7 231 (6 293); finalizados 6 412 (6 242)</li> <li>— Pedidos de planos de investigação pediátrica no Comité Pediátrico: 485 (480) <sup>(5)</sup></li> </ul> <p><b>Medicamentos veterinários</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Pedidos de autorização de introdução no mercado: 12 (23)</li> <li>— Pedidos para variantes: 340 (315)</li> <li>— Pedidos de prorrogação da autorização de introdução no mercado: 6 (5)</li> </ul>

---

<p><b>Inspeções</b></p> <p>Inspeções: 506 (480)</p> <p><b>Medicamentos à base de plantas</b></p> <p>Monografias de plantas medicinais: 11 (9)</p> <p>Lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas: 1 (0)</p> <p><b>Medicamentos órfãos</b></p> <p>— Pedidos: 329 (201)</p> <p>— Pareceres positivos: 196 (136)</p> <p><b>PME</b></p> <p>— Pedidos de obtenção do estatuto de PME: 499 (401)</p> <p>— Pedidos de redução ou diferimento das taxas: 333 (336)</p>
--

---

<sup>(1)</sup> Trata-se do orçamento definitivo e não do total real da conta de resultados da execução orçamental.

<sup>(2)</sup> Esta percentagem corresponde à relação entre a contribuição da UE inscrita no orçamento (excluindo a contribuição especial para redução de taxas para medicamentos órfãos e excluindo a utilização do excedente do exercício n-2) e o orçamento definitivo da Agência.

<sup>(3)</sup> Estes valores têm em conta o número de Relatórios periódicos de segurança concluídos até ao final de 2014.

<sup>(4)</sup> Inclui os procedimentos de reconhecimento mútuo e/ou procedimentos descentralizados iniciais, as alterações de tipo IA, IB e II e as alterações no âmbito da repartição de tarefas.

<sup>(5)</sup> Os dados relativos a 2014 (e a 2013) cobrem atualmente todos os procedimentos submetidos ao Comité Pediátrico, incluindo os pedidos de primeiros planos de investigação pediátrica (PIP), os pedidos de alteração de PIP aprovados, os pedidos de derrogações e os pedidos de verificação de conformidade.

Fonte: anexo fornecido pela Agência

---

**RESPOSTA DA AGÊNCIA**

11. No período 2013-2014, a Agência reestruturou e racionalizou os seus principais processos operacionais, nomeadamente, as autorizações financeiras e as cobranças de taxas. A subsequente automatização prevista para estas últimas foi adiada devido à reorganização da Agência em 2014. Por forma a garantir a conformidade com o regulamento que estabelece as taxas da Agência, concretamente no que respeita às datas de vencimento das mesmas, prevê-se que a implementação da referida automatização seja efetuada até ao final de 2015.

12. Embora tenham sido detetadas insuficiências no controlo da gestão, não foram comunicados riscos financeiros relevantes no relatório do inquérito administrativo apresentado ao Diretor Executivo.

A eficácia das medidas adotadas pela Agência será avaliada pelas auditorias agendadas para 2015, as quais serão conduzidas pelo Serviço de Auditoria Interno da CE e pela Estrutura de Auditoria Interna da Agência.

13. A Agência toma nota das observações do Tribunal. A regulação dos medicamentos na União Europeia baseia-se num modelo em rede. A Agência coordena o sistema de rede de farmacovigilância da UE e gere sistemas de informação que são essenciais para apoiar o intercâmbio de dados de farmacovigilância, em particular a EudraVigilance e a base de dados sobre medicamentos referida no artigo 57.º. A Agência continuará a trabalhar com os seus parceiros/partes interessadas no sentido de garantir uma proteção adequada dos cidadãos da UE neste domínio.

14. Antes do lançamento do processo de concurso relativo a um contrato-quadro, foi realizada uma consulta interserviços, da qual resultou uma estimativa de 15 000 dias por pessoa ao longo de quatro anos. A referida consulta procurou identificar para os departamentos, de um ponto de vista temporal, determinados objetivos, perfis previstos e dias por pessoa, bem como a natureza intrínseca dos serviços e dos prazos aproximados. Considerando a natureza da composição das estimativas que se preveem vir a ser exigidas, a Agência não subscreve as observações do Tribunal. Acresce, tal como o Tribunal o reconhece, que a Agência não tinha a obrigação de consultar o Conselho de Administração antes do lançamento do referido concurso.