

RESOLUÇÃO (UE) 2020/1983 DO PARLAMENTO EUROPEU**de 14 de maio de 2020****que contém as observações que constituem parte integrante da decisão sobre a quitação pela execução do orçamento da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para o exercício de 2018**

O PARLAMENTO EUROPEU,

- Tendo em conta a decisão sobre a quitação pela execução do orçamento da Agência Europeia de Medicamentos para o exercício de 2018,
 - Tendo em conta o artigo 100.º e o anexo V do seu Regimento,
 - Tendo em conta o parecer da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Controlo Orçamental (A9-0076/2020),
- A. Considerando que, de acordo com o seu mapa de receitas e despesas ⁽¹⁾, o orçamento definitivo da Agência Europeia de Medicamentos (a «Agência») para o exercício de 2018 foi de 337 761 000 euros, o que representa um aumento de 1,96% face a 2017; considerando que a Agência é financiada por taxas, sendo 90% das suas receitas de 2018 provenientes de taxas pagas pela indústria farmacêutica por serviços prestados e 10% provenientes do orçamento da União ⁽²⁾;
- B. Considerando que o Tribunal de Contas (o «Tribunal»), no seu relatório sobre as contas anuais da Agência Europeia de Medicamentos para o exercício de 2018 (o «relatório do Tribunal»), afirma ter obtido garantias razoáveis de que as contas anuais da Agência são fiáveis e as operações subjacentes são legais e regulares;

Gestão orçamental e financeira

1. Observa com preocupação que os esforços de supervisão orçamental durante o exercício de 2018 resultaram numa taxa de execução orçamental de 89,14%, o que representa um decréscimo de 1,91% relativamente a 2017; verifica, além disso, que a taxa de execução das dotações de pagamento foi de 73,64%, o que se traduziu num decréscimo de 2,98% em comparação com o exercício de 2017; solicita à Agência que melhore a sua execução orçamental e a taxa de execução das dotações para pagamentos;

Desempenho

2. Reconhece que a Agência continua a utilizar vários indicadores-chave de desempenho, inclusive uma combinação de indicadores operacionais, indicadores relativos à gestão/governança e indicadores relativos à comunicação/aos intervenientes, para avaliar o seu volume de trabalho, a sua execução do programa de trabalho e a satisfação das partes interessadas, de modo a avaliar o valor acrescentado das suas atividades, e que, além disso, utiliza uma metodologia de planeamento e acompanhamento orçamental para reforçar a sua gestão orçamental;
3. Regista com preocupação que o EudraVigilance, um sistema de informação utilizado para comunicar suspeitas de efeitos secundários de medicamentos, e outros projetos telemáticos tiveram de ser adiados ou reduzidos devido à decisão do Reino Unido de se retirar da União Europeia; reconhece, contudo, que a Agência assegurou que os projetos e atividades abrangidos pelo plano de continuidade das atividades no âmbito do Brexit fossem executados de uma forma que não afetou o funcionamento do sistema de monitorização da segurança dos medicamentos na União e permitiu que todas as partes envolvidas (indústria, a Agência e autoridades nacionais competentes) continuassem a cumprir as suas obrigações legais decorrentes da legislação farmacêutica da União;
4. Observa que a Agência coopera com outras agências em matéria de resultados científicos conjuntos e procede ao intercâmbio de apoio ou de dados científicos; regista, além disso, que a Agência continua a manter acordos de trabalho oficiais com as suas quatro principais agências parceiras;
5. Regista que, no contexto da aplicação da estratégia telemática da UE para a rede europeia de regulamentação dos medicamentos, foram alcançados marcos importantes pela rede, mas algumas atividades foram reduzidas devido aos preparativos para a mudança de sede da Agência e ao consequente aumento do consumo de recursos noutros domínios informáticos;

⁽¹⁾ JO C 108 de 22.3.2018, p. 26.

⁽²⁾ JO C 108 de 22.3.2018, p. 28.

6. Consta com apreensão que, de acordo com o relatório do Tribunal, a Agência recorreu de forma excessiva a serviços de consultoria para os seus dois principais projetos informáticos, o que a tornou extremamente dependente de especialistas externos e conduziu a derrapagens de custos desproporcionadas e a atrasos; observa que a Agência começou a aplicar medidas de atenuação em 2017, que, no entanto, ainda não são plenamente eficazes, como demonstrado, por exemplo, pelo número ainda excessivo de consultores que trabalham com contratos baseados em prazos e recursos; solicita à Agência que acelere a aplicação de medidas de atenuação não só para a conclusão dos projetos informáticos em curso, mas também para a preparação de novos projetos significativos;
7. Incentiva a Agência a prosseguir a digitalização dos seus serviços;
8. Observa que o Tribunal identificou uma tendência horizontal a todas as agências para o recurso a pessoal externo para a prestação de serviços de consultoria informática; solicita que a dependência do recrutamento externo neste domínio importante e sensível seja tão reduzida quanto possível, a fim de limitar os riscos potenciais;
9. Reitera a importância do papel da Agência na proteção e promoção da saúde pública e da saúde dos animais, através da avaliação e supervisão dos medicamentos para uso humano ou veterinário;
10. Realça que, em 2018, a Agência recomendou a concessão de autorizações de introdução no mercado para 94 medicamentos novos (84 para uso humano e 10 para uso veterinário), os quais incluem 46 novas substâncias ativas (42 para uso humano e quatro para uso veterinário); observa que, em 2018, no âmbito das suas atividades de farmacovigilância, a Agência recomendou a suspensão da comercialização e a retirada imediatas de um medicamento para a esclerose múltipla devido a reações imunitárias graves e, por vezes, fatais, bem como a suspensão da comercialização de vários antibióticos;
11. Observa que, em 2018, foram implementadas a segunda e a terceira fases do plano de continuidade das atividades, a fim de salvaguardar as atividades principais da Agência; sublinha, a este respeito, a necessidade de garantir a máxima transparência, perícia técnica e independência nos trabalhos da agência;
12. Manifesta a sua preocupação com os atrasos observados no desenvolvimento do portal e da base de dados da UE em matéria de ensaios clínicos; chama a atenção, neste contexto, para a necessidade de resolver os problemas respeitantes à infraestrutura informática da Agência, que se encontra sob forte pressão;
13. Assinala que o centro de dados da Agência foi transferido com êxito para Hamburgo em 2018;

Política de pessoal

14. Destaca que, em 31 de dezembro de 2018, o quadro do pessoal estava preenchido a 98,31%, com 581 agentes temporários nomeados para 591 lugares de agentes temporários autorizados pelo orçamento da União (em comparação com 596 lugares autorizados em 2017); observa que, além disso, 170 agentes contratuais e 30 peritos nacionais destacados trabalharam para a Agência em 2018;
15. Observa que são necessários mais esforços para alcançar um equilíbrio de género entre os quadros superiores (em 2018: 17 homens e 11 mulheres) e entre os membros do conselho de administração (20 homens e 13 mulheres);
16. Observa que a Agência dispõe de um programa de assistência aos trabalhadores, que é um programa de apoio disponibilizado gratuitamente ao seu pessoal; observa, além disso, que a Agência tem uma política de apoio ao pessoal que é alvo de acusações e ataques externos;
17. Regista com preocupação que, segundo a Agência e o relatório do Tribunal, embora tenham sido atribuídas novas tarefas significativas à Agência, o seu quadro de pessoal não foi reforçado; toma nota das medidas já tomadas pela Agência para atenuar os riscos envolvidos, tais como o recrutamento, neutro em termos de custos, de agentes contratuais; lamenta que, de acordo com o relatório do Tribunal, estas medidas ainda não tenham produzido resultados efetivos;
18. Observa que a Agência cumpre agora a recomendação do Tribunal de 2017 no sentido da publicação dos anúncios de abertura de vaga não só no seu sítio Web e nos sítios Web das agências da União, mas também, com vista a garantir uma maior publicidade, no sítio Web do Serviço Europeu de Seleção do Pessoal;

Contratos públicos

19. Regista que a Agência já tinha introduzido concursos eletrónicos para os seus procedimentos de adjudicação de contratos; observa com satisfação que a ferramenta de apresentação eletrónica de propostas foi também aplicada com êxito e está a ser utilizada desde o início de 2019; observa que, de acordo com a resposta da Agência, esta está agora a trabalhar na implementação da ferramenta de faturação eletrónica;

Prevenção e gestão de conflitos de interesses e transparência

20. Salienta que os clientes da Agência — empresas da indústria farmacêutica — pagam o procedimento, mas não o resultado das avaliações da Agência; assinala que, de acordo com a Agência, as suas recomendações são feitas de forma independente e, por conseguinte, não criam conflitos de interesses; observa com satisfação que a Agência assegura que os membros e peritos do seu comité científico, o pessoal e os membros do conselho de administração não tenham interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica;
21. Recorda que a Agência é financiada por taxas, sendo 89,69% das suas receitas de 2018 provenientes de taxas pagas pela indústria farmacêutica, 10,28% do orçamento da União e 0,03% de receitas afetadas externas; manifesta preocupação pelo facto de a elevada dependência da cobrança de taxas diretas à indústria poder comprometer a perceção pública da independência da Agência;
22. Toma conhecimento das medidas existentes e dos esforços em curso da Agência para garantir a transparência, prevenir e gerir os conflitos de interesses, bem como proteger os denunciantes; manifesta grande preocupação pelo facto de, em 2018, a Agência ter recebido 21 casos de denúncia por uma fonte externa em que era levantada a questão da má administração na Agência, cinco dos quais foram encerrados em 2017 e encontrando-se 17 ainda em curso; solicita à Agência que resolva os casos e os problemas com urgência e informe a autoridade de quitação de qualquer evolução a este respeito; congratula-se com o facto de a Agência ter introduzido uma declaração de conflito de interesses para os membros do seu conselho de administração e os quadros superiores e os peritos e de o disponibilizar em linha;
23. Congratula-se pelo facto de, em fevereiro de 2018, o Tribunal Geral do Tribunal Europeu de Justiça ter julgado procedente, em três acórdãos históricos (processos T-235/15, T-718/15 e T-729/15 ⁽³⁾), a decisão da Agência de divulgar documentos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾;
24. Congratula-se pelo facto de, em 22 de janeiro de 2020, o Tribunal de Justiça ter confirmado a política da Agência em matéria de acesso aos documentos nas suas decisões em segunda instância nos processos T-235/15 e T-718/15;
25. Observa que a Agência se reúne com representantes de grupos de interesses e tem em vigor regras sobre os seus contactos com os intervenientes no sector e, além disso, continua a publicar as atas das reuniões com os representantes de interesses no seu sítio; regista que a Agência continua a desenvolver um quadro para a gestão das relações com as partes interessadas, em consulta com a Comissão, que inclui medidas de transparência;
26. Assinala que, à luz dos comentários e observações da autoridade de quitação sobre a necessidade de reforçar a independência do contabilista, tornando-o diretamente responsável perante o diretor e o conselho de administração da Agência, esta procede atualmente à revisão da estrutura hierárquica do contabilista, como mais uma medida destinada a reforçar a independência do contabilista; congratula-se, além disso, com o facto de a conclusão global do exercício de validação dos sistemas contabilísticos, levado a cabo pelo contabilista com uma empresa de auditoria externa, ter sido positiva;

Auditoria interna

27. Verifica que, na sequência da auditoria efetuada pela Comissão à execução pela Agência do Regulamento relativo às taxas de farmacovigilância, na qual foi destacado um défice permanente entre a receita das taxas de farmacovigilância e os custos conexos, a Comissão está a preparar uma revisão do Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾; assinala que a Agência continua a participar ativamente na análise da Comissão da base económica para a integralidade do sistema de taxas da Agência e que as novas disposições respeitantes às taxas deverão entrar em vigor em janeiro de 2022; regista que a Agência enviou o estado de execução das ações ao Serviço de Auditoria Interna da Comissão em julho de 2019; insta a Agência a informar a autoridade de quitação sobre as medidas tomadas a este respeito;

⁽³⁾ Acórdãos do Tribunal Geral de 5 de fevereiro de 2018, *Pari Pharma v EMA*, T-235/15 ECLI:EU:T:2018:65, 5 de fevereiro de 2018, *PTC Therapeutics International v EMA*, T-718/15 ECLI:EU:T:2018:66, e 5 de fevereiro de 2018, *MSD Animal Health Innovation and Intervet international v EMA*, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano (JO L 189 de 27.6.2014, p. 112).

Recomendações da Provedora de Justiça

28. Observa que, no seu inquérito sobre a forma como a Agência coopera com os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos no período anterior à apresentação de pedidos de autorização de colocação no mercado de novos medicamentos na União, a Provedora de Justiça Europeia sugeriu que a Agência introduzisse melhorias no sentido de:
- garantir a separação entre os responsáveis pela prestação de aconselhamento científico a um criador de medicamentos e os responsáveis subsequentemente envolvidos na avaliação de um pedido de autorização de introdução no mercado para o mesmo medicamento;
 - ter em conta se os indivíduos já participaram como coordenadores na prestação de aconselhamento sobre o mesmo medicamento na fase anterior à apresentação do pedido aquando da designação de relatores para avaliar os pedidos de autorização de introdução no mercado;
 - documentar e publicar os motivos da sua decisão de designar como relator um perito que desempenhou um papel de destaque na prestação de aconselhamento sobre o mesmo medicamento durante a fase anterior à apresentação do pedido;
 - assegurar que pelo menos um dos dois relatores não tenha tido um papel proeminente na fase anterior à apresentação do pedido relativamente a esse medicamento;
 - anexar ao relatório de avaliação pública europeia um registo pormenorizado de todas as atividades relevantes durante a fase anterior à apresentação, incluindo os nomes dos peritos envolvidos;

Outras observações

29. Assinala que o Tribunal formulou um parágrafo de ênfase relativamente às duas agências sediadas em Londres, na sequência da decisão do Reino Unido de abandonar a União Europeia; observa que a sede da Agência foi transferida para Amesterdão em março de 2019 e que as contas da Agência em 31 de dezembro de 2018 incluíam provisões para os custos conexos no valor de 17 800 000 euros; lamenta que o contrato de arrendamento das instalações de Londres preveja um período de arrendamento até 2039, sem cláusula de saída; lamenta igualmente que, em 20 de fevereiro de 2019, o High Court of Justice of England and Wales (Supremo Tribunal de Justiça da Inglaterra e do País de Gales) tenha considerado improcedente o pedido da Agência de rescindir o contrato de arrendamento; verifica, no entanto, que o contrato permite a reafetação ou o subarrendamento das instalações a terceiros, sujeito à autorização do proprietário; lamenta profundamente que as notas às contas em 31 de dezembro de 2018 tenham revelado um montante de 468 000 000 de euros de rendas remanescentes até 2039, dos quais um montante de 465 000 000 de euros correspondente ao período de arrendamento após a mudança prevista da Agência para Amesterdão é divulgado como um passivo contingente; reconhece os esforços significativos da Agência para encontrar um sublocatário para as suas instalações de Londres; salienta que, embora a Agência tenha concluído uma sublocação das instalações com efeitos a partir de 1 de julho de 2019, não se sabe qual será o custo líquido futuro da impossibilidade de anular o contrato de locação; insta a Comissão a envidar todos os esforços para minimizar o impacto financeiro, administrativo e operacional a longo prazo na Agência do contrato de arrendamento desfavorável; solicita à Agência que envolva a Comissão, em particular o serviço jurídico e a equipa de negociação que atua em relação à decisão do Reino Unido de se retirar da União Europeia, numa análise do problema jurídico, uma vez que este suscita a responsabilidade jurídica e financeira do Governo do Reino Unido por ter invocado o artigo 50.º do Tratado da União Europeia, situação que o High Court não reconheceu como caso de força maior; solicita à Agência que informe a autoridade de quitação sobre esta matéria;
30. Manifesta a sua preocupação pelo facto de a Agência, que é uma agência de saúde pública da União, dever gerir bens comerciais num país terceiro e continuar a ser responsável pelo pagamento da renda até junho de 2039; solicita que sejam procuradas soluções para libertar a Agência das suas responsabilidades contratuais e financeiras no que respeita às suas anteriores instalações do Reino Unido nas negociações em curso entre a União e o Reino Unido, se a responsabilidade deste último não puder ser estabelecida;
31. Observa que a Agência trabalhou em estreita colaboração com a Comissão e a rede para assegurar uma redistribuição ordenada do trabalho realizado até ao momento pelo Reino Unido; regista que a Agência geriu de forma satisfatória a sua mudança para Amesterdão com o objetivo de manter o pessoal existente tanto quanto possível, bem como a deslocação do seu centro de dados para Hamburgo; observa que o acordo de sede entre os Países Baixos e a Agência foi assinado em 1 de julho de 2018;

32. Assinala que, segundo a Agência, foi necessário redistribuir recursos significativos e novas tarefas na sequência da transferência para Amesterdão, com a consequente perda de pessoal contratado a curto prazo, combinada com uma redução de 10% do quadro de pessoal da Agência aplicada desde 2014 e um aumento do volume de trabalho; toma nota da preocupação da Agência de que a escassez de recursos humanos possa pôr em risco o cumprimento das suas responsabilidades fundamentais e legislativas; solicita à Agência que explore a possibilidade de partilha de recursos, quando haja sobreposição de tarefas, com outras agências com atividades similares, inclusive de partilha de pessoal; encoraja vivamente a Agência a procurar de forma ativa uma cooperação mais ampla e alargada com todas as agências da União;
33. Insta a Agência a centrar a sua atenção na divulgação dos resultados da sua investigação junto do público e a dirigir-se a este último através das redes sociais e de outros meios de comunicação social;
34. Remete, em relação a outras observações, de natureza horizontal, que acompanham a sua decisão sobre a quitação, para a sua Resolução, de 14 de maio de 2020 ⁽⁶⁾, sobre o desempenho, a gestão financeira e o controlo das agências.

⁽⁶⁾ Textos aprovados, P9_TA(2020)0121.