



2023/2156(DEC)

12.2.2024

PARECER

da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

dirigido à Comissão dos Orçamentos

sobre a quitação pela execução do orçamento geral da Agência Europeia de Medicamentos para o exercício de 2022
(2023/2156(DEC))

Relator de parecer: Pascal Canfin

PA_NonLeg

SUGESTÕES

A Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar insta a Comissão do Controlo Orçamental, competente quanto à matéria de fundo, a incorporar as seguintes sugestões na proposta de resolução que aprovar:

1. Reitera o papel essencial da Agência Europeia de Medicamentos («a Agência») na proteção e promoção da saúde humana e dos animais, ao avaliar e supervisionar os medicamentos para uso humano ou veterinário e ao proteger a saúde pública através da sensibilização para questões fundamentais, como a resistência antimicrobiana e a prevenção de doenças transmissíveis através da vacinação;
2. Observa que as dotações totais finais da Agência para 2022 ascenderam a 421 815 000 EUR, o que representa um aumento de 11,22 % em relação ao orçamento de 2021;
3. Recorda que a Agência é financiada por taxas, sendo 88,27 % das suas receitas de 2022 provenientes de taxas pagas pela indústria farmacêutica por serviços prestados, 11,70 % do orçamento da União e 0,02 % de diversas outras fontes; salienta que, apesar da maior parte do financiamento ter origem em fontes privadas, a Agência é uma autoridade pública; sublinha que a confiança do público e a garantia da independência e integridade da Agência são cruciais, pelo que é necessário assegurar um elevado grau de transparência em todas as suas atividades, a fim de evitar a captura regulatória e garantir que os cidadãos mantêm a sua confiança no quadro jurídico e regulamentar farmacêutico da UE;
4. Regista com preocupação as atuais obrigações em matéria de imóveis no que diz respeito às antigas instalações da Agência em Londres; toma devida nota da preocupação da Agência e do seu Conselho de Administração com o facto de a Agência, para além das suas funções, também dever gerir uma propriedade comercial num país terceiro, o que desvia os seus recursos humanos e financeiros das suas responsabilidades em matéria de saúde pública para os cidadãos da UE; observa com preocupação que esta situação de subarrendamento das suas antigas instalações em Londres se manterá até 2039; regista que, em 31 de dezembro de 2022, o total estimado das rendas pendentes, dos encargos de serviços associados e do seguro de senhorio a pagar pela Agência até ao final do prazo da locação se situava em 366 milhões de euros; congratula-se com os esforços envidados pela Agência para subarrendar as suas antigas instalações, desde julho de 2019, a uma empresa pertencente ao grupo WeWork; regista com preocupação as incertezas em torno do desempenho financeiro do grupo WeWork que, em 6 de novembro de 2023, apresentou um pedido de reestruturação ao abrigo do Capítulo 11 do Código de Insolvências dos EUA para as suas sucursais nos EUA e no Canadá. reconhece que o subarrendamento das instalações da Agência num país terceiro não se coaduna com o seu Regulamento de base (CE) n.º 726/2004 e que tal subarrendamento implica que a Agência desvie recursos significativos das suas atividades no domínio da saúde pública; observa que, quatro anos depois de o Parlamento Europeu ter solicitado pela primeira vez uma resolução política sobre esta matéria, a situação continua a não estar resolvida; insta urgentemente a Comissão a garantir uma resolução política a longo prazo desta questão e a permitir que a Agência concentre plenamente os seus esforços

na sua missão de saúde pública;

5. Observa, no entanto, que a insuficiência de recursos para a Agência pode comprometer a sua capacidade para cumprir a sua missão e insta a Comissão e o Conselho a atribuírem um financiamento adequado da UE para assegurar que a Agência dispõe de recursos suficientes para realizar, sem demora, todas as suas atividades numa vasta gama de mecanismos regulamentares, incluindo a facilitação do desenvolvimento e do acesso aos medicamentos, o apoio à investigação e inovação e as suas responsabilidades em matéria de monitorização e atenuação da escassez potencial ou real de medicamentos críticos;
6. Regista que, em 31 de dezembro de 2022, estavam ocupados 658 dos 662 lugares autorizados, em comparação com 644 lugares de 657 em 2021;
7. Congratula-se com o alargamento do mandato da Agência; sublinha que esta introdução de novas tarefas e o aumento da carga de trabalho devem ser acompanhados pelo correspondente aumento adequado de pessoal e recursos, e que a escassez de pessoal coloca uma pressão significativa sobre a continuidade das suas operações e põe em causa a qualidade do trabalho da Agência;
8. Reconhece que 2022 ainda se caracterizou por um nível significativo de atividades relacionadas com a COVID-19, com uma transição das atividades de pré-autorização e de autorização inicial de introdução no mercado para as atividades de pós-autorização de introdução no mercado;
9. Assinala que, em 2022, a Agência recomendou a autorização de introdução no mercado de 89 novos medicamentos para uso humano, incluindo 41 novas substâncias ativas, e de 10 novos medicamentos veterinários, incluindo 3 novas substâncias ativas e 2 vacinas; reitera que a transparência e a divulgação atempada de informações sobre medicamentos são fundamentais para reforçar a confiança do público nas decisões regulamentares e nos medicamentos colocados no mercado da UE;
10. Congratula-se com o facto de, na sequência do ciberataque de dezembro de 2020, a Agência ter tomado várias medidas para reforçar ainda mais as suas capacidades de cibersegurança, incluindo a criação, em 2021-2022, do Comité Diretor de Gestão da Segurança da Informação, um conselho de governação de alto nível a quem cabe a principal responsabilidade de supervisionar a execução da estratégia de segurança da informação da Agência;
11. Observa que, em 2022, a Agência recebeu menos 676 pedidos de acesso a documentos em comparação com 2019 (783 pedidos) ou 2021 (710 pedidos) e publicou um total de 216 666 páginas, um número superior às 165 943 páginas publicadas em 2021, mas muito inferior às 318 013 páginas publicadas em 2019; observa que a Agência aplica um mecanismo de formação de filas de espera para gerir o tratamento de inúmeros pedidos de acesso a documentos do mesmo requerente, o que representa um estrangulamento para um acesso atempado aos documentos na posse da Agência e dissuade os requerentes de introduzirem novos pedidos; insta a Agência a fornecer informações pormenorizadas sobre o número de pedidos de acesso a documentos que permanecem inativos no sistema de formação de filas de espera e sobre o tempo médio passado nesse sistema antes de serem ativados; solicita a realização de uma auditoria

sobre as regras da Agência para tratar os pedidos de acesso a documentos, o mecanismo de formação de filas de espera, a sua evolução ao longo do tempo e os efeitos nos requerentes;

12. Regista com satisfação que a Agência coopera com outras agências, em particular com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, nomeadamente no Portal Europeu de Informação sobre Vacinação, para fins de acompanhamento da segurança das vacinas e de notificação dos efeitos secundários, bem como no domínio do consumo de agentes antimicrobianos e da resistência a estes;
13. Salaria que a substituição dos ensaios em animais deve ser uma prioridade no desenvolvimento de medicamentos durante a aplicação dos três princípios substituir, reduzir e aperfeiçoar a utilização de animais para o desenvolvimento, produção e ensaio de medicamentos; toma nota de que, em novembro de 2022, a Agência ativou um novo grupo de trabalho conjunto sobre esses princípios do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e do Comité dos Medicamentos Veterinários;
14. Lamenta que a publicação de dados clínicos e de relatórios de estudos clínicos, iniciada em 2016, tenha sido suspensa no final de 2018 devido à transferência de Londres para Amesterdão e, subsequentemente, à pandemia de COVID-19; congratula-se com o anúncio de um reinício faseado da publicação de dados clínicos relativos a medicamentos autorizados a nível central para além do âmbito da COVID-19; insta a Agência a respeitar as regras e as obrigações em matéria de transparência estabelecidas no Regulamento Ensaio Clínico, adotado em 2014, bem como no Regulamento (CE) n.º 1049/2001;
15. Insta a Comissão a assegurar que a Agência receba recursos adequados para executar as tarefas que lhe foram atribuídas através da adoção do Regulamento Ensaio Clínico e evitar a escassez de pessoal que afetará negativamente a política de transparência da Agência, nomeadamente no que diz respeito à publicação atempada de dados clínicos, às atas das reuniões e às respostas atempadas aos pedidos de acesso a documentos;
16. Congratula-se com a aplicação pela Agência do Regulamento (UE) n.º 2019/6 relativo aos medicamentos veterinários, que visa impulsionar a inovação e aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários seguros e de elevada qualidade para o tratamento e a prevenção de doenças animais, bem como com a aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014 relativo aos ensaios clínicos;
17. Congratula-se com a declaração do Tribunal de Contas, que refere ter obtido garantias razoáveis de que as contas anuais da Agência relativas ao exercício de 2022 são fiáveis e de que as operações subjacentes são legais e regulares;
18. Salaria que, em março, a Agência começou a trabalhar com base num novo mandato alargado, que reconhece o papel que esta agência desempenhou durante a pandemia e lhe confere responsabilidades adicionais no domínio da coordenação e da resposta a situações de crise; assinala, neste contexto, que é essencial garantir um financiamento futuro proporcional a este mandato alargado;
19. Constata que este mandato alargado também estabelece o quadro para a criação do

DARWIN EU — um modelo de recolha de dados reais provenientes de toda a UE sobre doenças, populações e a utilização e eficácia de medicamentos e vacinas ao longo do ciclo de vida; vê isto como uma potencial mudança fundamental na regulamentação farmacêutica;

20. Congratula-se com o facto de 52 % dos requerentes que receberam um parecer favorável relativamente ao seu medicamento terem recebido aconselhamento científico ou assistência sob a forma de protocolos por parte da Agência durante a fase de desenvolvimento do seu medicamento, uma percentagem que aumenta para 78 % no caso dos requerentes de medicamentos com novas substâncias ativas; considera que o aconselhamento precoce permite simplificar de forma significativa o processo de aprovação e conduz ao desenvolvimento de medicamentos eficazes e seguros;
21. Exorta a Agência a continuar a promover a cooperação com outras agências da União e organizações internacionais e a fomentar o diálogo com as partes interessadas e os cidadãos;
22. Recomenda, com base nos dados disponíveis, que seja concedida quitação à diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos pela execução do orçamento da Agência para o exercício de 2022.

**ANEXO: ENTIDADES OU PESSOAS SINGULARES
DE QUEM O RELATOR DE PARECER RECEBEU CONTRIBUTOS**

O presidente, na qualidade de relator de parecer, declara que recebeu contributos das seguintes entidades ou pessoas singulares aquando da preparação do parecer:

Entidade e/ou pessoa singular
European Medicines Agency

A lista acima é elaborada sob a responsabilidade exclusiva do presidente, na qualidade de relator de parecer.

**INFORMAÇÕES SOBRE A APROVAÇÃO
NA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR PARECER**

Data de aprovação	24.1.2024
Resultado da votação final	+: 67 -: 9 0: 9
Deputados presentes no momento da votação final	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Pietro Fiocchi, Heléne Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyragi, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik
Suplentes presentes no momento da votação final	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Martin Häusling, Billy Kelleher, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Sara Matthieu, Dace Melbārde, Marlene Mortler, Manuela Ripa, Idoia Villanueva Ruiz
Suplentes (art. 209.º, n.º 7) presentes no momento da votação final	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Marie Dauchy, Matthias Ecke, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Veronika Vrecionová, Thomas Waitz, Stefania Zambelli

**VOTAÇÃO NOMINAL FINAL
NA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR PARECER**

67	+
ECR	Mazaly Aguilar, Pietro Fiocchi, Nicola Procaccini, Alexandr Vondra, Veronika Vrecionová
NI	Maria Angela Danzi, Edina Tóth
PPE	Hildegard Bentele, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dace Melbārde, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyraiki, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Matthias Ecke, Hélène Fritzon, Javi López, César Luena, Nora Mebarek, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Achille Variati, Petar Vitanov
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Thomas Waitz

9	-
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset, Thierry Mariani
NI	Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Petros Kokkalis, Marina Mesure, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace

9	0
ECR	Sergio Berlato, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
The Left	Anja Hazekamp, Silvia Modig

Legenda dos símbolos utilizados:

+ : votos a favor

- : votos contra

0 : abstenções