



Bruxelas, 10.7.2013  
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Proposta de

## **REGULAMENTO DO CONSELHO**

**relativo à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

#### Contexto geral

No contexto da crise económica e financeira, a Europa está a tomar medidas para encontrar uma via para um crescimento sustentável. A Europa vê-se ao mesmo tempo confrontada com uma série de importantes desafios, como as alterações climáticas e a necessidade de encontrar fontes de energia não poluentes e de melhorar a saúde e o bem-estar dos seus cidadãos, a que se acrescenta a necessidade de contenção dos custos dos cuidados de saúde.

Um dos objetivos do Programa-Quadro Horizonte 2020 - o programa emblemático da Europa no domínio da investigação e inovação - é reforçar a indústria europeia mediante a adoção de medidas de apoio à investigação e inovação numa vasta gama de setores industriais. Em particular, o Programa-Quadro Horizonte 2020 incentiva parcerias público-privadas no domínio da investigação e inovação a fim contribuir para a abordagem de alguns dos principais desafios com que a Europa se vê confrontada, designadamente no setor da saúde pública.

A proposta de Parceria Público-Privada baseia-se na Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (Empresa Comum IMI), criada no âmbito do 7.º Programa-Quadro de Investigação («7.º PQ») pelo Regulamento (CE) n.º 73/2008 do Conselho, de 20 de dezembro de 2007. A Empresa Comum IMI é uma Parceria Público-Privada entre a Comissão Europeia e a indústria biofarmacêutica e o seu objetivo é melhorar o processo de desenvolvimento de medicamentos mediante o apoio a uma cooperação mais eficaz no domínio da investigação e do desenvolvimento entre o meio académico, as pequenas e médias empresas («PME») e a indústria biofarmacêutica, com vista a obter medicamentos melhores e mais seguros para os doentes.

A presente proposta é consentânea com a Comunicação da Comissão «Parcerias Público-Privadas no Programa-Quadro Horizonte 2020: um instrumento poderoso para gerar inovação e crescimento na Europa»<sup>1</sup>.

#### **Justificação e objetivos da proposta de Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores**

É necessária uma Empresa Comum no domínio dos medicamentos inovadores pelas seguintes razões:

- Os desafios a enfrentar são de importância vital para a saúde pública na Europa e para os seus cidadãos: melhorar a sua saúde e bem-estar proporcionando métodos de diagnóstico e tratamento novos e mais eficazes, contribuindo simultaneamente para salvaguardar a futura competitividade internacional das indústrias europeias biofarmacêuticas e de ciências da vida, como as tecnologias de diagnóstico, vacinas, imagiologia biomédica e informação médica.
- A Empresa Comum contribuirá para superar uma série de obstáculos à eficácia da investigação e inovação neste domínio: elevados riscos do trabalho de desenvolvimento de diagnósticos e tratamentos dispendiosos e complexos, menor produtividade dos processos de desenvolvimento de medicamentos e vacinas e falta de incentivos económicos para desenvolver tais intervenções; elevados riscos na manutenção de bases de dados partilhadas e de redes que poderiam acelerar o desenvolvimento de tratamentos e contribuir para a saúde e o bem-estar ao longo da vida para todos, elemento muito importante no contexto do

---

<sup>1</sup> COM (2013) [...]

envelhecimento da população e do correspondente aumento das doenças crónicas e degenerativas; emergência e potencial reemergência de doenças infecciosas (incluindo o aumento da resistência a agentes antimicrobianos); limitados efeitos derivados dos conhecimentos devido à falta de ecossistemas de inovação aberta entre os diferentes intervenientes do meio académico, das PME e da indústria e a ameaça representada pelas zoonoses.

- A indústria, por si só, não investirá devido a estes obstáculos e o apoio público dos Estados-Membros atuando isoladamente está demasiado fragmentado e não permite a realização dos necessários esforços coordenados, a longo prazo, em larga escala, transnacionais e transeitoriais.

- Uma Empresa Comum a nível da UE pode ajudar as indústrias das ciências da vida a estabelecer uma agenda estratégica de investigação e inovação a longo prazo no âmbito de uma estrutura pan-europeia, criar a massa crítica necessária, exercer um efeito de alavanca no investimento privado, proporcionar financiamento estável, facilitar a partilha de conhecimentos e reduzir os riscos a menores custos. Uma Empresa Comum contribuirá para a criação de redes de inovação aberta que reúnam as principais partes interessadas ao longo de toda a cadeia de valor do desenvolvimento de fármacos.

- Uma Empresa Comum pode contribuir para o objetivo da UE das políticas noutros domínios, como a Comunicação da Comissão sobre a luta contra a resistência antimicrobiana, constituindo a atual Empresa Comum IMI uma das suas principais medidas de execução, a contribuição europeia para a Iniciativa «*Global One Health*», a Parceria Europeia de Inovação sobre Envelhecimento Ativo e Saudável, a Parceria Europeia de Ação contra o Cancro, o Pacto Europeu para a Saúde Mental e medidas relacionadas com a Comunicação da Comissão sobre a doença de Alzheimer e outras formas de demência.

Por conseguinte, a nova proposta visa eliminar pontos de estrangulamento em domínios de interesse para a saúde pública que estão a limitar a eficiência, a eficácia e a qualidade das atividades de desenvolvimento de fármacos necessárias para introduzir medicamentos inovadores no mercado.

### **Desenvolver a experiência adquirida**

A proposta de Empresa Comum baseia-se nas realizações da anterior Empresa Comum IMI criada no âmbito do 7.º PQ.

A Empresa Comum IMI mobilizou recursos ao reunir parceiros da indústria farmacêutica, universidades, PME, organizações de doentes e entidades reguladoras em projetos com uma orientação específica; permitiu acelerar a cooperação entre as partes interessadas na investigação e inovação no domínio da saúde ao abrir o acesso às competências especializadas de outros parceiros e ao intensificar a colaboração entre a indústria farmacêutica e outras partes interessadas na Europa. Promoveu também o desenvolvimento de agendas de investigação abrangentes e a coordenação de políticas horizontais.

A avaliação intercalar da Empresa Comum IMI sublinhou que esta permite a aprendizagem mútua e gerou compreensão sobre as motivações e abordagens entre as diferentes partes interessadas. Esta ação tem sido benéfica para todas as partes e contribuído significativamente para a transição de um modelo de inovação fechado para um modelo aberto no domínio da investigação biofarmacêutica, apoiado por um regime de propriedade intelectual equitativo. Nenhum outro programa europeu permitiu uma colaboração entre empresas do setor farmacêutico à escala realizada no âmbito da Empresa Comum IMI.

## **2. RESULTADOS DAS CONSULTAS ÀS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÕES DE IMPACTO**

### **Consulta das partes interessadas e utilização de competências especializadas**

Foram organizadas amplas consultas a partes interessadas, incluindo Estados-Membros, PME no domínio das ciências da vida e indústrias de imagiologia e tecnologias da informação médica, realizadas através de uma série de reuniões específicas (Avaliação de Impacto, anexo 1). O Relatório da Avaliação de Impacto baseou-se também nas conclusões da avaliação da atual Iniciativa Tecnológica Conjunta e no trabalho de um grupo de peritos. Foi realizada uma consulta pública entre 11 de julho e 4 de outubro de 2012<sup>2</sup>. Além disso, foi realizada uma consulta em linha dos participantes em projetos em curso no âmbito da Empresa Comum IMI<sup>3</sup>.

### **Avaliação de impacto**

O regulamento proposto foi objeto de uma avaliação de impacto por parte da Comissão, que consta do anexo à proposta.

## **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA**

### **Síntese da ação proposta**

A proposta consiste num Regulamento do Conselho relativo à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2. A Empresa Comum IMI foi inicialmente estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 73/2008 do Conselho, de 20 de dezembro de 2007, que será revogado.

### **Base jurídica**

A base jurídica da proposta é o artigo 187.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

São aplicáveis as regras de participação e difusão do Programa-Quadro Horizonte 2020, mas, dadas as necessidades operacionais específicas desta iniciativa, são necessárias derrogações a essas regras. No entanto, tais derrogações específicas não estão incluídas, nesta fase, na presente proposta, para não prejudicar as discussões interinstitucionais relativas à base jurídica ou às modalidades processuais adequadas para a sua adoção, ainda pendentes no contexto dos trabalhos legislativos respeitantes à proposta, apresentada pela Comissão, de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece as regras de participação e difusão relativas ao «Horizonte 2020» (COM(2011) 0810 - 2011/0399 (COD)). As derrogações específicas serão introduzidas mais tarde, tendo em conta os resultados das referidas discussões.

Uma primeira derrogação permitirá limitar a elegibilidade para financiamento a entidades como PME, estabelecimentos de ensino secundário e superior, organizações sem fins lucrativos e empresas com dificuldades no acesso ao financiamento, designadamente empresas de média capitalização ou médias empresas. Em seguida, para facilitar e acelerar a disponibilização de medicamentos inovadores aos doentes e melhorar a investigação e o desenvolvimento de medicamentos na Europa, a Empresa Comum IMI-2 necessita de derrogações às regras em matéria de propriedade intelectual no que respeita às definições pertinentes, à propriedade, à proteção, à exploração, à difusão, à transferência e licenciamento dos resultados e aos direitos de acesso.

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/research/consultations/life\\_science\\_h2020/report\\_public\\_consultation.pdf](http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/report_public_consultation.pdf)

<sup>3</sup> [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants_en.pdf)

## **Subsidiariedade e proporcionalidade**

A proposta destina-se a maximizar o valor acrescentado e o impacto da União, incidindo em objetivos e atividades que não podem ser realizados de forma suficiente pelos Estados-Membros atuando isoladamente. O desafio industrial de levar a investigação e inovação biomédicas até à fase de novos produtos e ter, desse modo, um impacto na saúde dos cidadãos da UE é tão grande e complexo que os Estados-Membros agindo isoladamente não dispõem da estrutura necessária para a criação de plataformas de colaboração transnacionais para investigação industrial estratégica.

A intervenção pública a nível da UE é necessária uma vez que só a UE está em condições de proporcionar um patrocínio público sustentado e em larga escala capaz de facilitar a geração do tipo de consensos necessários para a realização de atividades de investigação e inovação transfronteiras, intersetoriais e interdisciplinares. A intervenção a nível da UE mediante o apoio à cooperação transnacional entre empresas, centrada em agendas estratégicas de investigação a longo prazo, gera um valor acrescentado muito superior ao que poderia ser obtido pelos Estados-Membros agindo isoladamente. As Empresas Comuns são a melhor forma de obter a massa crítica, nomeadamente através da implementação de uma agenda conjunta, da mobilização de financiamento adicional e da produção de um maior efeito de alavanca no investimento industrial em I&D.

Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, o presente regulamento não excede o estritamente necessário para atingir os seus objetivos.

## **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

A Ficha Financeira Legislativa apresentada com o presente regulamento expõe as implicações orçamentais indicativas. A contribuição da União poderá atingir 1 725 milhões de euros<sup>4</sup>, incluindo a contribuição da EFTA, a preços correntes. A contribuição da União provém do desafio «Saúde, alterações demográficas e bem-estar», do orçamento da DG Investigação e Inovação, no âmbito da execução do Horizonte 2020 — Programa-Quadro de Investigação e Inovação. O montante máximo da contribuição da União para as despesas administrativas é de 44,85 milhões de euros.

---

<sup>4</sup> Este montante é indicativo e dependerá do montante definitivo para a DG Investigação e Inovação no âmbito do desafio acima referido.

Proposta de

## **REGULAMENTO DO CONSELHO**

### **relativo à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 187.º e o artigo 188.º, primeiro parágrafo,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu<sup>5</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social<sup>6</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) As parcerias público-privadas sob a forma de iniciativas tecnológicas conjuntas (ITC) foram inicialmente previstas na Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativa ao Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007 a 2013)<sup>7</sup>.
- (2) A Decisão 2006/971/CE do Conselho, de 19 de dezembro de 2006, relativa ao programa específico Cooperação de execução do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007 a 2013)<sup>8</sup> indicou as parcerias público-privadas específicas a apoiar, incluindo uma parceria público-privada relativa à Iniciativa Tecnológica Conjunta sobre Medicamentos Inovadores, entre a União e a Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas (EFPIA).
- (3) A Estratégia Europa 2020<sup>9</sup> sublinha a necessidade de criar condições favoráveis ao investimento no conhecimento e na inovação a fim de garantir um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo na União. Esta estratégia foi aprovada tanto pelo Parlamento Europeu como pelo Conselho.
- (4) O Regulamento (UE) n.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ... de 2013, que estabelece o Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020)<sup>10</sup> visa obter um maior impacto na investigação e na inovação mediante a combinação de fundos do Programa-Quadro Horizonte 2020 com fundos do setor privado no âmbito de parcerias público-privadas em áreas fundamentais em

---

<sup>5</sup> JO C [...] de [...], p. [...]

<sup>6</sup> JO C [...] de [...], p. [...]

<sup>7</sup> JO L 412 de 30.12.2006, p. 1

<sup>8</sup> JO L 400 de 30.12.2006, p. 86

<sup>9</sup> COM(2010) 2020 final

<sup>10</sup> JO... [PQ H2020]

que as atividades de investigação e inovação possam contribuir para os objetivos mais vastos de competitividade da União e para enfrentar os desafios sociais. A participação da União nas referidas parcerias pode assumir a forma de contribuições financeiras concedidas a empresas comuns estabelecidas com base no artigo 187.º do Tratado, ao abrigo da Decisão n.º 1982/2006/CE.

- (5) Nos termos da Decisão (UE) n.º [...] /2013 do Conselho, de [...] de 2013, que estabelece o Programa Específico de execução do Horizonte 2020 (2014-2020)<sup>11</sup>, deve continuar a ser prestado apoio às empresas comuns estabelecidas ao abrigo da Decisão (UE) n.º 1982/2006/CE, nas condições especificadas na Decisão (UE) n.º [...] /2013.
- (6) A Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (seguidamente designada Empresa Comum IMI), instituída pelo Regulamento (CE) n.º 73/2008 do Conselho, de 20 de dezembro de 2007, relativo à constituição da Empresa Comum IMI<sup>12</sup>, demonstrou a efetiva mobilização de recursos decorrente da reunião de vários parceiros da indústria farmacêutica, do meio académico, das pequenas e médias empresas (seguidamente designadas «PME»), das organizações de doentes e de entidades reguladoras.
- (7) Contribuiu também para acelerar a cooperação entre as partes interessadas em investigação e inovação no domínio da saúde ao abrir o acesso às competências especializadas de outros parceiros e ao intensificar a colaboração entre a indústria farmacêutica e outras partes interessadas na União mediante o desenvolvimento de agendas de investigação abrangentes e da coordenação de políticas horizontais. Nenhum outro programa europeu ou nacional permitiu uma colaboração entre empresas no setor farmacêutico à escala realizada no âmbito da Empresa Comum IMI. A avaliação intercalar da Empresa Comum IMI<sup>13</sup> sublinhou que esta permite a aprendizagem mútua e proporciona oportunidades para melhorar a compreensão mútua entre as partes interessadas em benefício de todas as partes, pelo que tem contribuído significativamente para a transição para um modelo de inovação aberta no domínio da investigação biofarmacêutica.
- (8) A investigação relacionada com os futuros medicamentos será realizada em áreas em que a combinação dos objetivos de competitividade a nível societal, biomédico e de saúde pública exija a reunião de recursos e a promoção da colaboração entre os setores público e privado, com a participação das PME. O âmbito da iniciativa deve ser alargado a todas as áreas da investigação e inovação sobre ciências da vida. As áreas devem ser de interesse para a saúde pública, conforme identificadas no relatório da Organização Mundial de Saúde sobre medicamentos prioritários para a Europa e o mundo, que está atualmente a ser atualizado, estando prevista a publicação da nova versão em 2013. Por conseguinte, a iniciativa deve procurar assegurar a participação de um mais vasto leque de parceiros, incluindo empresas de média capitalização, de diferentes setores (por exemplo, imagiologia biomédica, tecnologias da informação médica, indústrias de diagnóstico e/ou de saúde animal). Uma participação mais ampla contribuiria para promover o desenvolvimento de novas abordagens e tecnologias para a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças com grande impacto na saúde pública.
- (9) A continuação da presente iniciativa deve também ter em conta a experiência adquirida com o funcionamento da Empresa Comum IMI, incluindo os resultados da

---

<sup>11</sup> JO... [PE H2020]

<sup>12</sup> JO L 30 de 4.2.2008 [Regulamento Empresa Comum de Iniciativas Tecnológicas Conjuntas do 7.º PQ]

<sup>13</sup> SEC(2011) 1072 final

sua avaliação intercalar e as recomendações das partes interessadas<sup>14</sup>, e ser implementada utilizando uma estrutura mais adequada à finalidade e regras que promovam a eficiência e assegurem a simplificação a nível operacional. Para o efeito, a Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2 (seguidamente designada «Empresa Comum IMI-2») deve adotar regulamentação financeira específica conforme com as suas necessidades nos termos previstos no artigo 209.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União<sup>15</sup>.

- (10) Os membros privados da Empresa Comum IMI-2 exprimiram, por escrito, o seu acordo quanto às atividades de investigação na área da Empresa Comum IMI-2, a prosseguir no âmbito de uma estrutura melhor adaptada à natureza de uma parceria público-privada. É conveniente que os membros privados da Empresa Comum IMI-2 aceitem os Estatutos estabelecidos em anexo ao presente regulamento por meio de uma declaração de apoio.
- (11) Para substanciar os objetivos da Empresa Comum IMI-2, a participação deve ser aberta a outras entidades jurídicas. Por outro lado, deve ser oferecida às entidades jurídicas interessadas em contribuir, nos seus domínios específicos de investigação, para a realização dos objetivos da Empresa Comum IMI-2 a possibilidade de se tornarem seus parceiros associados.
- (12) Para atingir os seus objetivos, a Empresa Comum IMI-2 deve proporcionar apoio financeiro aos participantes principalmente sob a forma de subvenções na sequência de convites à apresentação de propostas abertos e concorrenciais.
- (13) As contribuições dos membros privados devem destinar-se à cobertura das despesas administrativas da Empresa Comum IMI-2 e, em conjunto com os parceiros associados para os respetivos domínios de investigação, ao cofinanciamento necessário para a realização das ações de investigação e inovação apoiadas pela Empresa Comum IMI-2.
- (14) A participação em ações indiretas financiadas pela Empresa Comum IMI-2 deve respeitar o disposto no Regulamento (UE) n.º.../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ... de 2013, que estabelece as Regras de Participação e Difusão relativas ao «Horizonte 2020 – Programa Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020)»<sup>16</sup>.
- (15) A contribuição financeira da União deve ser gerida em conformidade com o princípio da boa gestão financeira e com as regras relevantes em matéria de gestão indireta estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e no Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012, de 29 de outubro de 2012, sobre as normas de execução do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012<sup>17</sup>.
- (16) As auditorias aos beneficiários de fundos da União ao abrigo do presente regulamento devem ser efetuadas de modo a reduzir a carga administrativa, em conformidade com o disposto no Regulamento (UE) n.º .../2013 [Programa-Quadro Horizonte 2020].
- (17) Os interesses financeiros da União e dos outros membros da Empresa Comum IMI-2 devem ser protegidos através de medidas proporcionadas aplicadas ao longo do ciclo de despesa, nomeadamente por meio da prevenção, deteção e investigação de

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/research/consultations/life\\_science\\_h2020/consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/consultation_en.htm)

<sup>15</sup> JO L 298 de 26.10.2012, p. 1

<sup>16</sup> JO... [RdP H2020]

<sup>17</sup> JO L 362 de 31.12.2012, p. 1

irregularidades, da recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se for caso disso, da aplicação de sanções administrativas e financeiras em conformidade com o previsto no Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.

- (18) O auditor interno da Comissão deve exercer em relação à Empresa Comum IMI-2 as mesmas competências que exerce em relação à Comissão.
- (19) De acordo com o estabelecido no artigo 287.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o ato constitutivo dos organismos, serviços ou agências instituídos pela União pode excluir o exame das contas da totalidade das receitas e despesas desses organismos, serviços ou agências por parte do Tribunal de Contas. De acordo com o disposto no artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, as contas dos organismos ao abrigo do artigo 209.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 devem ser examinadas por um organismo de auditoria independente que deve emitir um parecer, nomeadamente sobre a fiabilidade das contas e a legalidade e regularidade das operações subjacentes. A necessidade de evitar a duplicação do exame das contas justifica que as contas da Empresa Comum IMI-2 não devam ser sujeitas a exame pelo Tribunal de Contas.
- (20) Em consonância com os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade consagrados no artigo 5.º do Tratado da União Europeia, os objetivos da Empresa Comum IMI-2 em matéria de reforço da investigação e inovação industriais em toda a União não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à necessidade de evitar duplicações, de manter a massa crítica e de assegurar uma utilização ótima do financiamento público, ser melhor alcançados a nível da União. O presente regulamento limita-se ao mínimo exigível para alcançar esses objetivos, não ultrapassando o necessário para o efeito.
- (21) A Empresa Comum IMI-2 foi constituída por um período que decorre até 31 de dezembro de 2017. A Empresa Comum IMI-2 deve continuar a apoiar o Programa de Investigação sobre Medicamentos Inovadores mediante o alargamento do âmbito das atividades ao abrigo de um conjunto de regras modificado. A transição da Empresa Comum IMI para a Empresa Comum IMI-2 deve ser harmonizada e sincronizada com a transição do Sétimo Programa-Quadro para o Programa-Quadro Horizonte 2020, a fim de assegurar a melhor utilização possível dos fundos disponíveis para a investigação. Por razões de segurança e clareza jurídicas, o Regulamento (CE) n.º 521/2008 deve, por conseguinte, ser revogado e devem estabelecer-se disposições transitórias.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

#### Constituição

1. Para fins de execução da Iniciativa Tecnológica Conjunta sobre Medicamentos Inovadores, é constituída uma empresa comum na aceção do artigo 187.º do Tratado (a seguir denominada «Empresa Comum IMI-2»), por um período com início em 1 de janeiro de 2014 e termo em 31 de dezembro de 2024.
2. A Empresa Comum IMI-2 substitui e sucede à Empresa Comum IMI estabelecida no Regulamento (CE) n.º 73/2008.

3. A Empresa Comum IMI-2 é o organismo ao qual é confiada a execução de uma parceria público-privada ao abrigo do artigo 209.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho.
4. A Empresa Comum IMI-2 goza de personalidade jurídica. Em cada um dos Estados-Membros, goza da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas coletivas pela legislação desses Estados. Pode, nomeadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.
5. A sede da Empresa Comum IMI-2 é em Bruxelas, Bélgica.
6. Os Estatutos da Empresa Comum IMI-2 são estabelecidos no anexo.

#### *Artigo 2.º*

##### Objetivos

A Empresa Comum IMI-2 tem os seguintes objetivos:

- (a) Contribuir para a aplicação do Regulamento (UE) n.º [...] /2013/UE [Programa-Quadro Horizonte 2020], em particular a parte ... da Decisão (UE) n.º [...] /2013/UE [Programa Específico de execução do Programa-Quadro Horizonte 2020] e, em especial, para a melhoria da saúde e do bem-estar dos cidadãos europeus.
- (b) Contribuir para os objetivos da Iniciativa Tecnológica Conjunta sobre Medicamentos Inovadores, em particular com vista a:
  - i) Aumentar a taxa de sucesso em ensaios clínicos de medicamentos prioritários identificados pela Organização Mundial de Saúde;
  - ii) No âmbito da criação de medicamentos, reduzir o tempo necessário para obter a prova clínica de conceito, designadamente no que respeita às doenças imunológicas, respiratórias, neurológicas e neurodegenerativas;
  - iii) Desenvolver novas terapêuticas para doenças relativamente às quais existe uma forte necessidade por satisfazer, como a doença de Alzheimer, e incentivos de mercado limitados, como a resistência a agentes antimicrobianos;
  - iv) Desenvolver biomarcadores de diagnóstico e tratamento para doenças claramente associadas a relevância clínica e aprovadas por entidades reguladoras;
  - v) Reduzir a taxa de insucesso de vacinas candidatas nos ensaios clínicos de fase III através de novos biomarcadores para verificações iniciais da eficácia e segurança;
  - vi) Melhorar o processo de desenvolvimento de fármacos, apoiando a criação de instrumentos, normas e estratégias de avaliação da eficácia, da segurança e da qualidade dos produtos de saúde regulamentados.

#### *Artigo 3.º*

##### Contribuição da União

1. A contribuição máxima da União, incluindo as dotações EFTA, atribuída à Empresa Comum IMI-2 para as despesas administrativas e operacionais é de 1725 milhões de EUR, com a seguinte constituição:

- (a) Até 1500 milhões de EUR para igualar as contribuições da EFPIA ou das suas entidades constituintes ou afiliadas;
- (b) Até 225 milhões de EUR para igualar as contribuições adicionais de outros membros, parceiros associados ou suas entidades constituintes ou afiliadas.

A contribuição da União provém das dotações previstas no orçamento geral da União atribuídas ao Programa Específico Horizonte 2020 de execução do Programa-Quadro Horizonte 2020, em conformidade com as disposições relevantes do artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea iv), e dos artigos 60.º e 61.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 no que diz respeito aos organismos mencionados no artigo 209.º do referido regulamento.

- 2. As disposições aplicáveis à contribuição financeira da União são estabelecidas num acordo de delegação e em acordos de transferência anual de fundos a concluir entre a Comissão, em nome da União, e a Empresa Comum IMI-2.
- 3. O acordo de delegação referido no n.º 2 deve abranger os elementos enumerados no artigo 58.º, n.º 3, nos artigos 60.º e 61.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e no artigo 40.º do Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 da Comissão, bem como os seguintes elementos:
  - (a) Requisitos aplicáveis à contribuição da Empresa Comum IMI-2 relativos aos indicadores de desempenho relevantes referidos no anexo II da Decisão n.º .../UE [Programa Específico de execução do Programa-Quadro Horizonte 2020];
  - (b) Requisitos aplicáveis à contribuição da Empresa Comum IMI-2 tendo em vista o acompanhamento referido no anexo III da Decisão n.º .../UE [Programa Específico de execução do Programa-Quadro Horizonte 2020];
  - (c) Indicadores de desempenho específicos relacionados com o funcionamento da Empresa Comum IMI-2;
  - (d) Disposições relativas à apresentação dos dados necessários para assegurar que a Comissão possa cumprir as suas obrigações de difusão e comunicação de informações;
  - (e) Recursos humanos disponíveis e respetivas alterações, nomeadamente o recrutamento por grupo de funções, grau e categoria, o exercício de reclassificação e quaisquer alterações ao número de membros do pessoal.

#### *Artigo 4.º*

Contribuições dos membros que não a União e dos parceiros associados

- 1. A EFPIA deve providenciar ou velar por que as suas entidades constituintes ou afiliadas participem com uma contribuição de, pelo menos, 1500 milhões de EUR. Os outros membros que não a União ou parceiros associados devem providenciar ou velar por que as respetivas entidades constituintes ou afiliadas participem com contribuições correspondentes aos montantes com que se comprometeram quando se tornaram membros ou parceiros associados.
- 2. A contribuição referida no n.º 1 é composta por contribuições para a Empresa Comum IMI-2 conforme previsto na cláusula 13, n.º 2, na cláusula 13, n.º 3, alínea b), e na cláusula 13, n.º 3, alínea c), dos Estatutos constantes do anexo.

3. Os membros que não a União e os parceiros associados devem comunicar anualmente, até 31 de janeiro, ao Conselho de Administração da Empresa Comum Empresa Comum IMI-2 o valor das contribuições referidas no n.º 2 concedidas em cada um dos exercícios anteriores.
4. Para fins de valoração das contribuições referidas na cláusula 13, n.º 3, alínea b), dos Estatutos constantes do anexo, os custos são determinados de acordo com as práticas contabilísticas habituais das entidades em causa, as normas de contabilidade aplicáveis no país de estabelecimento de cada entidade e as Normas Internacionais de Contabilidade/Normas Internacionais de Relato Financeiro aplicáveis. Os custos devem ser certificados por um auditor externo independente nomeado pela entidade em causa. A valoração das contribuições deve ser verificada pela Empresa Comum IMI-2. Caso subsistam dúvidas, essa valoração pode ser objeto de auditoria pela Empresa Comum IMI-2.
5. A Comissão pode pôr termo, reduzir proporcionalmente ou suspender a contribuição financeira da União para a Empresa Comum IMI-2, ou ativar o procedimento de dissolução referido na cláusula 21, n.º 2, dos Estatutos constantes do anexo, caso esses membros e os parceiros associados ou as suas entidades constituintes ou afiliadas não contribuam ou contribuam apenas parcial ou tardiamente no que diz respeito às contribuições referidas no n.º 2.

#### *Artigo 5.º*

##### Regulamentação financeira

A Empresa Comum IMI-2 aprova a sua regulamentação financeira específica nos termos do disposto no artigo 209.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e do Regulamento (UE) n.º ... [Regulamento Delegado relativo ao regulamento financeiro-tipo aplicável às PPP].

#### *Artigo 6.º*

##### Pessoal

1. O Estatuto dos Funcionários e o Regime Aplicável aos Outros Agentes da União Europeia estabelecidos no Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68<sup>18</sup> do Conselho e nas regras de execução dos referidos instrumentos, adotadas de comum acordo pelas instituições da União, são aplicáveis ao pessoal da Empresa Comum IMI-2.
2. O Conselho de Administração exerce, no que respeita ao pessoal da Empresa Comum IMI-2, os poderes atribuídos pelo Estatuto dos Funcionários relativos à autoridade investida do poder de nomeação e pelo Regime Aplicável aos Outros Agentes relativos à autoridade habilitada a celebrar contratos de recrutamento (seguidamente designados «os poderes de autoridade investida do poder de nomeação»).

O Conselho de Administração adota, em conformidade com o artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários, uma decisão ao abrigo do artigo 2.º, n.º 1, do Estatuto dos Funcionários, e do artigo 6.º do Regime Aplicável aos Outros Agentes, em que delega no Diretor Executivo os poderes de autoridade investida do poder de nomeação relevantes e em que define as condições em que essa delegação de poderes pode ser suspensa. O Diretor Executivo está autorizado a subdelegar esses poderes.

---

<sup>18</sup> JO L 56 de 4.3.1968, p. 1

Se circunstâncias excepcionais assim o exigirem, o Conselho de Administração pode, mediante a adoção de uma decisão, suspender temporariamente a delegação de poderes da autoridade investida do poder de nomeação no Diretor Executivo e os poderes subdelegados por este último, passando a exercê-los ou delegando-os num dos seus membros ou num membro do pessoal da Empresa Comum que não seja o Diretor Executivo.

3. O Conselho de Administração adota regras adequadas de aplicação do Estatuto dos Funcionários e do Regime Aplicável aos Outros Agentes, em conformidade com o disposto no artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários.
4. Os recursos humanos são estabelecidos no quadro de pessoal da Empresa Comum IMI-2, indicando o número de lugares temporários, por grupo de funções e por grau, e o número de agentes contratuais, expressos em equivalentes a tempo inteiro, em conformidade com o seu orçamento anual.
5. O pessoal da Empresa Comum IMI-2 é constituído por agentes temporários e agentes contratuais.
6. As despesas de pessoal são suportadas pela Empresa Comum IMI-2.

#### *Artigo 7.º*

##### Peritos nacionais destacados e estagiários

1. A Empresa Comum IMI-2 pode recorrer aos serviços de peritos nacionais destacados e estagiários que não façam parte do pessoal da Empresa Comum. O número de peritos nacionais destacados, expresso em equivalentes a tempo inteiro, deve ser aditado às informações relativas ao pessoal conforme referido no artigo 6.º, n.º 4, do presente regulamento, em conformidade com o orçamento anual.
2. O Conselho de Administração deve adotar uma decisão que estabeleça as regras relativas ao destacamento de peritos nacionais para a Empresa Comum IMI-2 e à utilização de estagiários.

#### *Artigo 8.º*

##### Privilégios e imunidades

O Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades da União é aplicável à Empresa Comum IMI-2 e ao seu pessoal.

#### *Artigo 9.º*

##### Responsabilidade da Empresa Comum IMI-2

1. A responsabilidade contratual da Empresa Comum IMI-2 rege-se pelas cláusulas contratuais relevantes e pelo direito aplicável ao acordo, decisão ou contrato em causa.
2. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a Empresa Comum IMI-2 deve indemnizar, de acordo com os princípios gerais comuns ao direito dos Estados-Membros, os danos causados pelo seu pessoal no desempenho das suas funções.
3. Os pagamentos efetuados pela Empresa Comum IMI-2 no âmbito da responsabilidade a que se referem os n.ºs 1 e 2 e os custos e despesas conexos

incorridos são considerados despesas da Empresa Comum IMI-2, pelo que são cobertos pelos seus recursos.

4. O cumprimento das obrigações da Empresa Comum IMI-2 é da sua exclusiva responsabilidade.

#### *Artigo 10.º*

##### Competência do Tribunal de Justiça e direito aplicável

1. O Tribunal de Justiça é competente nas condições previstas no Tratado, bem como nos seguintes casos:
  - (a) Em qualquer litígio entre os membros da Empresa Comum IMI-2 relacionado com matérias do presente regulamento;
  - (b) Com fundamento em cláusula compromissória constante de acordos, decisões ou contratos celebrados pela Empresa Comum IMI-2;
  - (c) Em litígios respeitantes à reparação dos danos causados pelo pessoal da Empresa Comum IMI-2 no exercício das suas funções;
  - (d) Em qualquer litígio entre a Empresa Comum IMI-2 e o seu pessoal nos limites e condições estabelecidos pelo Estatuto dos Funcionários e pelo Regime Aplicável aos Outros Agentes da União Europeia.
2. Em todas as matérias não abrangidas pelo presente regulamento ou por outros atos do direito da União, é aplicável o direito do Estado onde está situada a sede da Empresa Comum IMI-2.

#### *Artigo 11.º*

##### Avaliação

1. A Comissão procede, até 31 de dezembro de 2017, a uma avaliação intercalar da Empresa Comum IMI-2. A Comissão comunica as conclusões da avaliação, acompanhadas das suas observações, ao Parlamento Europeu e ao Conselho até 30 de junho de 2018.
2. Com base nas conclusões da avaliação intercalar referida no n.º 1, a Comissão pode atuar em conformidade com o disposto no artigo 4.º, n.º 5, ou tomar quaisquer outras medidas adequadas.
3. No prazo de seis meses após a dissolução da Empresa Comum IMI-2, mas o mais tardar dois anos após a ativação do procedimento de dissolução referido na cláusula 21 dos Estatutos constantes do anexo, a Comissão procede a uma avaliação final da Empresa Comum IMI-2. Os resultados da avaliação final são apresentados ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

#### *Artigo 12.º*

##### Quitação

1. A quitação quanto à execução do orçamento no que diz respeito à contribuição da União para a Empresa Comum IMI-2 faz parte da quitação dada à Comissão pelo Parlamento Europeu, sob recomendação do Conselho, de acordo com o procedimento previsto no artigo 319.º do Tratado.

2. A Empresa Comum IMI-2 deve cooperar plenamente com as instituições envolvidas no procedimento de quitação e facultar, quando adequado, todas as informações adicionais necessárias. Neste contexto, pode ser convidada a estar representada em reuniões com as instituições ou organismos relevantes e a assistir o gestor orçamental da Comissão por delegação.

### *Artigo 13.º*

#### *Auditorias ex post*

1. As auditorias *ex post* das despesas relativas a ações indiretas realizadas pela Empresa Comum IMI-2 são efetuadas em conformidade com disposto no artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º.../..., [Programa-Quadro Horizonte 2020] como parte das ações indiretas do Programa-Quadro Horizonte 2020.
2. A fim de assegurar a coerência, a Comissão pode decidir proceder às auditorias referidas no n.º 1 em relação aos participantes que receberam financiamento da Empresa Comum IMI-2.

### *Artigo 14.º*

#### Proteção dos interesses financeiros da União

1. Sem prejuízo do disposto na cláusula 17, n.º 4, dos Estatutos constantes do anexo, a Empresa Comum IMI-2 deve conceder aos funcionários da Comissão e a outras pessoas por esta autorizadas, bem como ao Tribunal de Contas, acesso aos seus locais e instalações, bem como a todas as informações, incluindo informações em formato eletrónico, necessárias para a realização das suas auditorias.
2. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) pode realizar investigações, incluindo inspeções e verificações no local, em conformidade com as disposições e procedimentos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de maio de 1999, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF)<sup>19</sup>, e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades<sup>20</sup>, a fim de verificar a existência de fraude, atos de corrupção ou quaisquer outras atividades ilícitas que prejudiquem os interesses financeiros da União e estejam ligados a um acordo, decisão ou contrato financiado ao abrigo do presente regulamento.
3. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 e 2, os contratos, acordos e decisões resultantes da execução do presente regulamento devem incluir disposições que habilitem expressamente:
  - (a) a Empresa Comum IMI-2 e o OLAF a proceder às referidas auditorias e inquéritos, de acordo com as respetivas competências.
  - (b) a Comissão e o Tribunal de Contas a realizar as referidas auditorias aos beneficiários de financiamento da Empresa Comum IMI-2, de acordo com as respetivas competências.

---

<sup>19</sup> JO L 136 de 31.5.1999

<sup>20</sup> JO L 292 de 15.11.1996, p. 2-5

4. A Empresa Comum IMI-2 assegura que os interesses financeiros dos seus membros sejam devidamente protegidos, realizando ou mandando realizar os controlos internos e externos adequados.
5. A Empresa Comum IMI-2 adere ao Acordo Interinstitucional de 25 de maio de 1999 celebrado entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão relativo aos inquéritos internos efetuados pelo OLAF<sup>21</sup>. A Empresa Comum IMI-2 aprova as medidas necessárias para facilitar os inquéritos internos efetuados pelo OLAF.

#### *Artigo 15.º*

##### Confidencialidade

Sem prejuízo do disposto no artigo 16.º, a Empresa Comum IMI-2 assegura a proteção da informação sensível cuja divulgação possa lesar os interesses dos seus membros ou dos participantes nas atividades da Empresa Comum IMI-2.

#### *Artigo 16.º*

##### Transparência

1. O 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<sup>22</sup>, é aplicável aos documentos na posse da Empresa Comum IMI-2.
2. O Conselho de Administração da Empresa Comum IMI-2 pode adotar disposições práticas de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.
3. Sem prejuízo do disposto no artigo 10.º, as decisões adotadas pela Empresa Comum IMI-2 ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem ser objeto de queixa junto do Provedor de Justiça Europeu nas condições estabelecidas no artigo 228.º do Tratado.

#### *Artigo 17.º*

##### Regras de participação e difusão

O Regulamento (UE) n.º ... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020] é aplicável às ações financiadas pela Empresa Comum IMI-2. Nos termos do referido regulamento, a Empresa Comum IMI-2 é considerada um organismo de financiamento e presta apoio financeiro a ações indiretas, conforme estabelecido na cláusula 1 dos Estatutos constantes do anexo.

#### *Artigo 18.º*

##### Apoio do Estado anfitrião

Pode ser celebrado um acordo administrativo entre a Empresa Comum IMI-2 e o Estado em que se encontra a sua sede no que diz respeito aos privilégios e imunidades e a outro apoio a prestar por esse Estado à Empresa Comum IMI-2.

---

<sup>21</sup> JO L 136 de 31.5.1999, p. 1

<sup>22</sup> JO L 145 de 31.5.2001

## *Artigo 19.º*

### Revogação e disposições transitórias

1. O Regulamento (CE) n.º 73/2008 é revogado com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2014.
2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, as ações iniciadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 73/2008, bem como as obrigações financeiras relativas a essas ações, continuam a ser regidas pelo referido regulamento até à sua conclusão.  

As ações decorrentes dos convites à apresentação de propostas previstos nos planos de execução anuais adotados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º .../2008 são igualmente consideradas ações iniciadas ao abrigo do referido regulamento.

A avaliação intercalar referida no artigo 11.º, n.º 1, deve incluir uma avaliação final do funcionamento da Empresa Comum IMI-1 ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 73/2008.
3. O presente regulamento não afeta os direitos e obrigações do pessoal contratado ao abrigo de Regulamento (CE) n.º 73/2008.  

Os contratos de trabalho do pessoal referido no n.º 1 podem ser renovados ao abrigo do presente regulamento em conformidade com o disposto no Estatuto dos Funcionários.

Ao Diretor Executivo nomeado ao abrigo do Regulamento n.º 73/2008 são atribuídas, no período restante do seu mandato, as funções de Diretor Executivo previstas no presente regulamento, com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2014. As restantes condições do contrato permanecem inalteradas.
4. Salvo disposição em contrário acordada entre os membros da Empresa Comum IMI ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 73/2008, todos os direitos e obrigações, incluindo ativos, dívidas ou responsabilidades dos membros da Empresa Comum IMI ao abrigo do referido regulamento são transferidos para os membros da Empresa Comum IMI-2 nos termos do presente regulamento.
5. Quaisquer dotações não utilizadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 73/2008 são transferidas para a Empresa Comum IMI-2.

## *Artigo 20.º*

### Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho  
O Presidente

## ANEXO

### ESTATUTOS DA EMPRESA COMUM IMI-2

#### 1 - Funções

São as seguintes as funções atribuídas à Empresa Comum IMI-2:

- (a) Mobilizar os recursos públicos e privados necessários para atingir os objetivos da Empresa Comum IMI-2;
- (b) Proceder à revisão regular da Agenda de Investigação Estratégica da Empresa Comum IMI-2 e aos respetivos ajustamentos necessários em função dos progressos científicos ocorridos durante a sua execução;
- (c) Estabelecer e desenvolver uma cooperação estreita e a longo prazo entre a União, outros membros, parceiros associados e outras partes interessadas, nomeadamente outras indústrias, entidades reguladoras, organizações de doentes, instituições académicas e centros clínicos, bem como uma cooperação entre a indústria e as instituições académicas;
- (d) Promover a coordenação com as atividades europeias, nacionais e internacionais nesta área e comunicar e interagir com os Estados-Membros e os países associados ao Programa-Quadro Horizonte 2020;
- (e) Prestar apoio efetivo à investigação e inovação no domínio das ciências da vida principalmente através de subvenções;
- (f) Definir e executar o plano de trabalho anual da Empresa Comum IMI-2 principalmente através de convites à apresentação de propostas;
- (g) Lançar convites à apresentação de propostas e quaisquer outros procedimentos necessários para o financiamento, a avaliação das propostas e a concessão de financiamento a projetos, de acordo com as regras aplicáveis e dentro dos limites dos fundos disponíveis;
- (h) Desenvolver atividades de informação, comunicação, exploração e difusão aplicando, *mutatis mutandis*, o disposto no artigo 22.º do Regulamento (UE) n.º .../2013 [Programa-Quadro Horizonte 2020];
- (i) Organizar uma reunião, no mínimo, uma vez por ano com os grupos de interesses a fim de garantir a abertura e a transparência das atividades de investigação da Empresa Comum IMI-2 face às respetivas partes interessadas;
- (j) Exercer quaisquer outras funções necessárias para atingir os objetivos referidos no artigo 2.º do presente regulamento.

#### 2 - Membros e parceiros associados

1. Os membros da Empresa Comum IMI-2 são os seguintes:
  - (a) A União, representada pela Comissão;
  - (b) Após aceitação dos presentes Estatutos em declaração de apoio, a Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas (seguidamente designada «EFPIA»).
2. Desde que contribua para o financiamento referido na cláusula 13 dos presentes Estatutos para a realização dos objetivos da Empresa Comum IMI-2 descritos no

artigo 2.º do presente regulamento e que aceite os presentes Estatutos, qualquer entidade jurídica que apoie direta ou indiretamente a investigação e a inovação num Estado-Membro ou num país associado ao Programa-Quadro Horizonte 2020 pode solicitar a sua adesão como membro da Empresa Comum IMI-2.

3. Após a aceitação dos presentes estatutos por meio de uma declaração de apoio, qualquer entidade jurídica que não seja um membro ou uma entidade constituinte de um membro ou uma entidade afiliada de qualquer deles, que apoie, no seu domínio específico de investigação, os objetivos da Empresa Comum IMI-2, num Estado-Membro ou num país associado ao Programa-Quadro Horizonte 2020, pode solicitar a sua adesão como parceiro associado da Empresa Comum IMI-2. A declaração de apoio deve descrever pormenorizadamente o âmbito da associação em termos de conteúdo, atividades e duração.
4. Os parceiros associados contribuem, como os membros que não a União, para as despesas operacionais da Empresa Comum IMI-2 nos termos previstos na cláusula 13 dos presentes Estatutos.

A declaração de apoio deve descrever pormenorizadamente a contribuição dos parceiros associados para a Empresa Comum IMI-2, que a contribuição da União igualará, em conformidade com os artigos 3.º e 4.º do presente regulamento.

### 3 - Alterações à lista dos membros e à participação

1. O pedido de adesão à Empresa Comum IMI-2 na qualidade de membro ou de parceiro associado deve ser dirigido ao Conselho de Administração, acompanhado, no caso de um pedido de adesão como membro, de uma proposta de adaptação da composição do Conselho de Administração estabelecida na cláusula 5.
2. O Conselho de Administração aprecia o pedido tendo em conta a relevância e o potencial valor acrescentado do requerente para a realização dos objetivos da Empresa Comum IMI-2. Decide então sobre o pedido de adesão.
3. Qualquer membro ou parceiro associado pode retirar-se da Empresa Comum IMI-2. A retirada torna-se efetiva e irrevogável seis meses após notificação aos outros membros e parceiros associados. A partir de então, o membro ou parceiro associado cessante fica livre de quaisquer obrigações, com exceção das aprovadas ou assumidas pela Empresa Comum IMI-2 antes da sua retirada.
4. A participação como membro ou parceiro associado na Empresa Comum IMI-2 não pode ser cedida a terceiros sem acordo prévio do Conselho de Administração.
5. A Comissão publica no seu sítio Web, imediatamente após qualquer alteração na composição dos membros ou dos parceiros associados ao abrigo da presente cláusula, uma lista atualizada dos membros e parceiros associados da Empresa Comum IMI-2, juntamente com a data em que essas alterações produzem efeitos.

### 4 - Organização da Empresa Comum IMI-2

1. Os órgãos da Empresa Comum IMI-2 são os seguintes:
  - (a) Conselho de Administração;
  - (b) Diretor Executivo;
  - (c) Comité Científico;
  - (d) Grupo de Representantes dos Estados;
  - (e) Fórum de Partes Interessadas.

2. O Comité Científico, o Grupo de Representantes dos Estados e o Fórum de Partes Interessadas são órgãos consultivos da Empresa Comum IMI-2.

#### 5 – Composição do Conselho de Administração

O Conselho de Administração é composto por 5 representantes de cada membro.

#### 6 – Funcionamento do Conselho de Administração

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, cada membro tem direito a uma percentagem dos 100 direitos de voto correspondente à percentagem da sua contribuição para a Empresa Comum IMI-2.

A Comissão tem direito a 50% dos direitos de voto. Os votos da Comissão são indivisíveis. Cada membro pode distribuir os seus direitos de voto entre os seus representantes no Conselho de Administração. Os membros devem envidar todos os esforços para obter o consenso. Na ausência de consenso, o Conselho de Administração toma as suas decisões por maioria de, pelo menos, 75% de todos os votos, incluindo os votos dos membros não presentes.

O Presidente do Conselho de Administração é nomeado, numa base rotativa anual, sucessivamente pela União e pelos outros membros.

2. O Conselho de Administração reúne-se, em reunião ordinária, pelo menos duas vezes por ano. Pode organizar reuniões extraordinárias a pedido de qualquer membro ou a pedido do seu Presidente. As reuniões do Conselho de Administração são convocadas pelo seu Presidente e realizam-se normalmente na sede da Empresa Comum IMI-2.

O Diretor Executivo participa nas deliberações, mas não tem direito de voto.

O Conselho de Administração convida os parceiros associados a participarem nas suas deliberações em relação aos pontos da ordem de trabalho relacionados com a sua participação. Os parceiros associados não têm direito de voto.

O Presidente do Grupo de Representantes dos Estados participa nas reuniões do Conselho de Administração na qualidade de observador.

O Conselho de Administração pode, numa base casuística, convidar outras pessoas a participarem nas suas reuniões na qualidade de observadores, em especial representantes das autoridades regionais da União.

Os representantes dos membros não são pessoalmente responsáveis por ações que tenham realizado na sua qualidade de representantes no Conselho de Administração.

O Conselho de Administração aprova o seu regulamento interno.

#### 7 – Funções do Conselho de Administração

1. O Conselho de Administração assume a responsabilidade global pela orientação estratégica e pelo funcionamento da Empresa Comum IMI-2 e supervisiona a execução das suas atividades.
2. O Conselho de Administração executa, em especial, as seguintes funções:
  - (a) Avaliar, aceitar ou rejeitar novos pedidos de adesão como membro ou parceiro associado em conformidade com o estabelecido na cláusula 3;
  - (b) Decidir sobre a exclusão de um membro ou parceiro associado da Empresa Comum IMI-2 que não cumpra as suas obrigações;

- (c) Adotar a regulamentação financeira da Empresa Comum IMI-2, conforme estabelecido no artigo 5.º do presente regulamento;
- (d) Adotar o orçamento anual da Empresa Comum IMI-2, incluindo o quadro de pessoal com indicação do número de lugares temporários, por grupo de funções e por grau, bem como do número de agentes contratuais e de peritos nacionais destacados, expressos em equivalentes a tempo inteiro;
- (e) Exercer os poderes de autoridade investida do poder de nomeação no que diz respeito ao pessoal, em conformidade com o disposto no artigo 6.º, n.º 2;
- (f) Nomear e demitir o Diretor Executivo, renovar o seu mandato e orientar e acompanhar o respetivo desempenho;
- (g) Aprovar a estrutura organizativa do Gabinete de Programa referido na cláusula 9, n.º 5, sob recomendação do Diretor Executivo;
- (h) Adotar o plano de trabalho anual e as correspondentes estimativas de despesas, propostos pelo Diretor Executivo em estreita cooperação com os grupos consultivos a que se refere a cláusula 7, n.º 2, alínea q), após consulta ao Comité Científico e ao Grupo de Representantes dos Estados;
- (i) Aprovar as contas anuais;
- (j) Aprovar o relatório anual de atividades, incluindo as despesas correspondentes;
- (k) Tomar as medidas adequadas para a criação de uma capacidade de auditoria interna da Empresa Comum IMI-2;
- (l) Aprovar os convites à apresentação de propostas, bem como, quando adequado, as respetivas regras relativas aos procedimentos de apresentação de propostas, avaliação, seleção, atribuição e recurso da avaliação, propostos pelo Diretor Executivo em estreita cooperação com os grupos consultivos a que se refere a cláusula 7, n.º 2, alínea q);
- (m) Aprovar a lista de propostas selecionadas para financiamento;
- (n) Estabelecer a política de comunicação da Empresa Comum IMI-2, sob recomendação do Diretor Executivo;
- (o) Quando adequado, estabelecer regras de execução em conformidade com o disposto no artigo 6.º, n.º 3;
- (p) Quando adequado, estabelecer regras relativas ao destacamento de peritos nacionais para a Empresa Comum IMI-2 e à utilização de estagiários em conformidade com o disposto no artigo 7.º;
- (q) Quando adequado, criar grupos consultivos para além dos órgãos da Empresa Comum IMI-2;
- (r) Quando adequado, apresentar à Comissão um pedido de alteração do presente regulamento proposto por qualquer membro da Empresa Comum IMI-2;
- (s) Ser responsável por qualquer função que não esteja especificamente atribuída a um dos órgãos da Empresa Comum IMI-2, podendo atribuí-la a um desses órgãos.

8 – Nomeação, demissão ou renovação do mandato do Diretor Executivo

1. O Diretor Executivo é nomeado pelo Conselho de Administração de entre uma lista de candidatos proposta pela Comissão, na sequência de um processo de seleção

aberto e transparente. A Comissão associa a representação dos outros membros da Empresa Comum IMI-2 ao processo de seleção, conforme adequado.

É, em especial, garantida uma representação adequada dos outros membros da Empresa Comum IMI-2 na fase de pré-seleção do processo de seleção. Para esse efeito, os membros privados devem nomear de comum acordo um representante, bem como um observador em nome do Conselho de Administração.

2. O Diretor Executivo é um membro do pessoal e é recrutado como agente temporário da Empresa Comum IMI-2 ao abrigo do artigo 2.º, alínea a), do Regime Aplicável aos Outros Agentes da União.

Para fins de celebração do contrato de Diretor Executivo, a Empresa Comum IMI-2 é representada pelo Presidente do Conselho de Administração.

3. O mandato do Diretor Executivo tem uma duração de três anos. No final desse período, a Comissão, em associação com os membros privados, conforme adequado, procede a uma avaliação do desempenho do Diretor Executivo e das funções e desafios futuros da Empresa Comum IMI-2.
4. O Conselho de Administração, por proposta da Comissão que tenha em conta a avaliação referida no n.º 3, pode renovar o mandato do Diretor Executivo uma única vez, por um período não superior a quatro anos.
5. Um Diretor Executivo cujo mandato tenha sido renovado não pode, no termo do período global, participar noutra processo de seleção para o mesmo posto.
6. O Diretor Executivo só pode ser demitido por decisão do Conselho de Administração sob proposta da Comissão em associação com os membros privados, conforme adequado.

#### 9 – Funções do Diretor Executivo

1. O Diretor Executivo é o principal responsável executivo pela gestão corrente da Empresa Comum IMI-2, de acordo com as decisões do Conselho de Administração.
2. O Diretor Executivo é o representante legal da Empresa Comum IMI-2. É responsável perante o Conselho de Administração.
3. O Diretor Executivo é responsável pela execução do orçamento da Empresa Comum IMI-2.
4. O Diretor Executivo desempenha, em especial, as seguintes funções de forma independente:
  - (a) Preparar e apresentar para adoção pelo Conselho de Administração o projeto de orçamento anual, incluindo o quadro de pessoal correspondente, indicando o número de lugares temporários em cada grau e grupo de funções e o número de agentes contratuais e de peritos nacionais destacados, expressos em equivalentes a tempo inteiro;
  - (b) Preparar em estreita cooperação com os grupos consultivos a que se refere a cláusula 7, n.º 2, alínea q), e apresentar para adoção pelo Conselho de Administração o plano de trabalho anual e as correspondentes estimativas de despesas;
  - (c) Apresentar para aprovação do Conselho de Administração as contas anuais;
  - (d) Preparar e apresentar para aprovação do Conselho de Administração o relatório anual de atividades, incluindo as despesas correspondentes;

- (e) Apresentar para aprovação do Conselho de Administração a lista de propostas selecionadas para financiamento;
  - (f) Assinar as convenções e decisões de subvenção;
  - (g) Assinar contratos de aquisição;
  - (h) Implementar a política de comunicação da Empresa Comum IMI-2;
  - (i) Organizar, dirigir e supervisionar o funcionamento e o pessoal da Empresa Comum IMI-2 dentro dos limites da delegação de poderes conferida pelo Conselho de Administração, conforme previsto no artigo 6.º, n.º 2, do presente regulamento;
  - (j) Estabelecer um sistema de controlo interno eficaz e eficiente, assegurar o seu funcionamento e comunicar ao Conselho de Administração quaisquer alterações significativas nele introduzidas;
  - (k) Velar por que seja efetuada a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos;
  - (l) Tomar quaisquer outras medidas necessárias para avaliar os progressos da Empresa Comum IMI-2 na realização dos seus objetivos;
  - (m) Executar quaisquer outras funções que lhe sejam confiadas ou delegadas pelo Conselho de Administração.
5. O Diretor Executivo estabelece um Gabinete de Programa para a execução, sob a sua responsabilidade, de todas as tarefas de apoio decorrentes do presente regulamento. O Gabinete de Programa é composto pelo pessoal da Empresa Comum IMI-2 e desempenha, em especial, as seguintes funções:
- (a) Prestar apoio ao estabelecimento e gestão de um sistema contabilístico apropriado, em conformidade com a regulamentação financeira da Empresa Comum IMI-2;
  - (b) Gerir os convites à apresentação de propostas, conforme previsto no plano de trabalho anual, e administrar as decisões e convenções de subvenção, incluindo a sua coordenação;
  - (c) Facultar aos membros e outros órgãos da Empresa Comum IMI-2 todas as informações relevantes, bem como o apoio necessário para o exercício das respetivas funções, e responder também aos seus pedidos específicos;
  - (d) Assegurar o secretariado dos órgãos da Empresa Comum e prestar apoio a eventuais grupos consultivos criados pelo Conselho de Administração.

#### 10 – Comité Científico

1. O Comité Científico é constituído, no máximo, por 7 membros nomeados por um período renovável de um ano. O Comité elege um presidente de entre os seus membros para um mandato de um ano.  
Podem ser nomeados peritos adicionais quando necessário para a execução de funções *ad hoc* e de duração limitada.
2. Os membros do Conselho Científico devem constituir uma representação equilibrada de peritos de craveira mundial das instituições académicas, da indústria e das entidades reguladoras. Os membros do Comité Científico devem reunir, no seu conjunto, as competências e os conhecimentos científicos relativos ao domínio

técnico específico necessários para a apresentação à Empresa Comum IMI-2 de recomendações estratégicas baseadas em dados científicos.

3. O Conselho de Administração define os critérios específicos e o processo de seleção para a composição do Comité Científico e nomeia os seus membros. O Conselho de Administração tem em conta os potenciais candidatos propostos pelo Grupo de Representantes dos Estados da Empresa Comum IMI-2.
4. O Comité Científico desempenha as seguintes funções:
  - (a) Aconselhar sobre as prioridades científicas a integrar nos planos de trabalho anuais;
  - (b) Aconselhar sobre as realizações científicas descritas no relatório anual de atividades.
5. O Comité Científico reúne-se, pelo menos, uma vez por ano. As reuniões são convocadas pelo seu Presidente.
6. O Comité Científico pode, com o acordo do Presidente, convidar outras pessoas a participarem nas suas reuniões.
7. O Comité Científico adota o seu próprio regulamento interno.

#### 11 – Grupo de Representantes dos Estados

1. O Grupo de Representantes dos Estados da Empresa Comum IMI-2 é composto por um representante de cada Estado-Membro e de cada um dos países associados ao Programa-Quadro Horizonte 2020. O Comité elege um presidente de entre os seus membros.
2. O Grupo de Representantes dos Estados reúne-se, pelo menos, uma vez por ano. As reuniões são convocadas pelo seu Presidente. O Presidente do Conselho de Administração e o Diretor Executivo, ou os respetivos representantes, assistem às reuniões.

O Presidente do Grupo de Representantes dos Estados pode convidar outras pessoas a participarem nas reuniões do Grupo na qualidade de observadores, em especial os representantes de autoridades regionais da União e representantes de associações de PME.
3. O Grupo de Representantes dos Estados analisa, em particular, as informações e aconselha sobre as seguintes matérias:
  - (a) Progressos do programa da Empresa Comum IMI-2 e realização dos seus objetivos;
  - (b) Atualização das orientações estratégicas;
  - (c) Ligações com o Programa-Quadro Horizonte 2020;
  - (d) Planos de trabalho anuais;
  - (e) Participação das PME.
4. O Grupo de Representantes dos Estados faculta também informações à Empresa Comum IMI-2 e serve de interface com esta relativamente às seguintes matérias:
  - (a) Situação dos programas de investigação e inovação nacionais ou regionais relevantes e identificação dos potenciais domínios de cooperação, incluindo a implantação;

- (b) Medidas específicas tomadas a nível nacional ou regional relativamente a eventos de difusão, *workshops* técnicos sobre temas específicos e atividades de comunicação.
5. O Grupo de Representantes dos Estados pode apresentar, por iniciativa própria, recomendações à Empresa Comum IMI-2 sobre questões técnicas, administrativas e financeiras, designadamente sempre que estas afetem interesses nacionais ou regionais.
- A Empresa Comum IMI-2 informa o Grupo de Representantes dos Estados do seguimento dado a essas recomendações.
6. O Grupo de Representantes dos Estados aprova o seu próprio regulamento interno.

#### 12 — Fórum de Partes Interessadas

1. O Fórum de Partes Interessadas está aberto a todas as partes interessadas dos setores público e privado e grupos de interesse internacionais dos Estados-Membros e países associados, bem como de outros países.
2. O Fórum de Partes Interessadas é informado das atividades da Empresa Comum IMI-2 e convidado a apresentar observações.
3. As reuniões do Fórum de Partes Interessadas são convocadas pelo Diretor Executivo.

#### 13 - Fontes de financiamento

1. A Empresa Comum IMI-2 é financiada conjuntamente pela União, pelos outros membros e pelos parceiros associados, ou pelas suas entidades constituintes e/ou afiliadas, mediante contribuições financeiras sob a forma de frações e de contribuições que consistem nos custos por estes incorridos na execução das ações indiretas que não sejam reembolsados pela Empresa Comum IMI-2.
2. As despesas administrativas da Empresa Comum IMI-2 não podem ser superiores a 89,7 milhões de EUR e são cobertas por contribuições financeiras repartidas equitativamente, numa base anual, entre a União e os outros membros. Caso uma parte da contribuição para as despesas administrativas não seja utilizada, esta pode ser disponibilizada para cobrir as despesas operacionais da Empresa Comum IMI-2.
3. As despesas operacionais da Empresa Comum IMI-2 são cobertas pelas seguintes contribuições:
  - (a) Contribuição financeira da União;
  - (b) Contribuições em espécie dos membros que não a União e dos parceiros associados, ou das suas entidades constituintes e/ou afiliadas, consistindo nas despesas por estes incorridas na execução de ações indiretas e com os grupos consultivos a que se refere a cláusula 7, n.º 2, alínea q), se previstas no plano de trabalho anual, deduzida a contribuição da Empresa Comum IMI-2 e qualquer outra contribuição da União para esses custos;
  - (c) Contribuição financeira dos membros da Empresa Comum IMI-2 que não a União e dos parceiros associados ou suas entidades constituintes ou afiliadas, que poderá acrescentar-se ou substituir-se às contribuições previstas na alínea b).
4. Os recursos da Empresa Comum IMI-2 inscritos no seu orçamento são compostos pelas seguintes contribuições:
  - (a) Contribuições financeiras dos membros para as despesas administrativas;

- (b) Contribuições financeiras dos membros e dos parceiros associados para as despesas operacionais;
- (c) Quaisquer receitas geradas pela Empresa Comum IMI-2;
- (d) Outras contribuições, receitas e recursos financeiros.

Os juros gerados pelas contribuições para a Empresa Comum IMI-2 pagas pelos seus membros e parceiros associados são considerados receitas da mesma.

- 5. Todos os recursos e atividades da Empresa Comum IMI-2 são dedicados à realização dos objetivos enunciados no artigo 2.º do presente regulamento.
- 6. A Empresa Comum IMI-2 é proprietária de todos os ativos por si gerados ou para ela transferidos para a realização dos seus objetivos enunciados no artigo 2.º do presente regulamento.
- 7. O eventual excedente das receitas em relação às despesas não reverte para os membros da Empresa Comum IMI-2, salvo em caso da sua dissolução ao abrigo da cláusula 21.

#### 14 — Compromissos financeiros

Os compromissos financeiros da Empresa Comum IMI-2 não devem exceder o montante dos recursos financeiros disponíveis ou inscritos no orçamento pelos seus membros e parceiros associados.

#### 15 — Exercício financeiro

O exercício financeiro tem início em 1 de janeiro e termina em 31 de dezembro.

#### 16 - Planeamento financeiro e operacional

- 1. O Diretor Executivo apresenta ao Conselho de Administração, para adoção, um projeto de plano de trabalho anual, o qual deve incluir um plano pormenorizado das atividades de investigação e inovação, das atividades administrativas e das correspondentes estimativas de despesas para o ano seguinte. O projeto de plano de trabalho deve incluir igualmente o valor estimado das contribuições a receber em conformidade com o disposto na cláusula 13, n.º 3, alínea b).
- 2. O plano de trabalho anual relativo a um determinado ano é adotado até ao final do ano anterior. O plano de trabalho anual é disponibilizado ao público.
- 3. O Diretor Executivo elabora o projeto de orçamento anual para o exercício seguinte e submete-o à adoção do Conselho de Administração.
- 4. O plano de trabalho anual relativo a um determinado ano é adotado pelo Conselho de Administração até ao final do ano anterior.
- 5. O orçamento anual é adaptado a fim de ter em conta o montante da contribuição da União previsto no orçamento da União.

#### 17 - Comunicação de informações financeiras e operacionais

- 1. O Diretor Executivo comunica anualmente ao Conselho de Administração informações sobre o desempenho das suas funções em conformidade com a regulamentação financeira da Empresa Comum IMI-2.

Até 15 de fevereiro de cada ano, o Diretor Executivo apresenta para aprovação pelo Conselho de Administração um relatório anual de atividades sobre os progressos realizados pela Empresa Comum IMI-2 no ano civil anterior, em especial no que se

refere ao plano de trabalho anual relativo a esse ano. O relatório deve incluir, nomeadamente, informações sobre as seguintes matérias:

- (a) Ações de investigação e inovação e outras ações desenvolvidas e as correspondentes despesas;
  - (b) Propostas apresentadas, incluindo a sua repartição por tipo de participantes, inclusive PME, e por país;
  - (c) Ações selecionadas para financiamento, incluindo a sua repartição por tipo de participantes, inclusive PME, e por país, e com indicação da contribuição da Empresa Comum IMI-2 para as ações e participantes individuais.
2. Depois de aprovado pelo Conselho de Administração, o relatório anual de atividades é tornado público.
  3. A Empresa Comum IMI-2 apresenta anualmente um relatório à Comissão nos termos previstos no artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
  4. As contas da Empresa Comum IMI-2 são examinadas por um organismo de auditoria independente, conforme previsto no artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.

As contas da Empresa Comum IMI-2 não estão sujeitas a exame pelo Tribunal de Contas.

#### 18 - Auditoria interna

O auditor interno da Comissão exerce em relação à Empresa Comum IMI-2 as mesmas competências que exerce em relação à Comissão.

#### 19 - Responsabilidade dos membros e parceiros associados e seguros

1. A responsabilidade financeira dos membros pelas dívidas da Empresa Comum IMI-2 está limitada à contribuição que tenham já efetuado para as despesas administrativas.
2. A Empresa Comum IMI-2 subscreve e mantém em vigor os seguros adequados.

#### 20 - Conflito de interesses

1. A Empresa Comum IMI-2 e os respetivos órgãos e pessoal devem evitar qualquer conflito de interesses na realização das suas atividades.
2. O Conselho de Administração da Empresa Comum IMI-2 pode adotar regras para a prevenção e gestão de conflitos de interesses relativamente aos seus membros, parceiros associados, órgãos e pessoal. Nessas regras, devem constar disposições que visem evitar situações de conflito de interesses no que diz respeito aos representantes dos membros que sejam membros do Conselho de Administração.

#### 21 - Dissolução

1. A Empresa Comum IMI-2 é dissolvida no termo do período referido no artigo 1.º do presente regulamento.
2. O processo de dissolução é automaticamente desencadeado caso a Comissão ou todos os outros membros se retirem da Empresa Comum IMI-2.
3. Para efeitos do processo de dissolução da Empresa Comum IMI-2, o Conselho de Administração nomeia um ou mais liquidatários que dão cumprimento às decisões do Conselho de Administração.

4. Em caso de dissolução da Empresa Comum IMI-2, os seus ativos são utilizados para cobrir as suas responsabilidades e as despesas aferentes à sua dissolução. O eventual excedente é distribuído entre os membros existentes à data da dissolução, na proporção da sua contribuição financeira para a Empresa Comum IMI-2. O eventual excedente distribuído à União reverte para o orçamento da União.
5. Deve ser estabelecido um procedimento *ad hoc* para garantir a gestão adequada de qualquer acordo celebrado ou de qualquer decisão adotada pela Empresa Comum IMI-2, bem como de qualquer contrato público com uma duração superior à vigência da Empresa Comum.

## **FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA**

### **1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA**

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa**
- 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB**
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa**
- 1.4. Objetivos**
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa**
- 1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro**
- 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)**

### **2. MEDIDAS DE GESTÃO**

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações**
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo**
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades**

### **3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA**

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)**
- 3.2. Impacto estimado nas despesas**
  - 3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas*
  - 3.2.2. Impacto estimado nas dotações da Empresa Comum da Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores*
  - 3.2.3. Impacto estimado nos recursos humanos da Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores*
  - 3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
  - 3.2.5. Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas**

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de Regulamento do Conselho relativo à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2

#### 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB<sup>23</sup>

Domínio de intervenção: Crescimento inteligente e inclusivo

Atividade: Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação; «Desafios Societais»; no âmbito do Desafio «Saúde, Alterações Demográficas e Bem-Estar»

#### 1.3. Natureza da proposta/iniciativa

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**<sup>24</sup>

A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma ação reorientada para uma nova ação**

#### 1.4. Objetivo(s)

##### 1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa*

A ação faz parte do objetivo estratégico de crescimento inteligente e inclusivo.

A ação inscreve-se em dois objetivos da Estratégia Horizonte 2020:

- Objetivo n.º 1. União da Inovação
- Objetivo n.º 5. Uma política industrial para a era da globalização

Os objetivos da Empresa Comum IMI-2 são:

- i. Aumentar a taxa de sucesso em ensaios clínicos de medicamentos prioritários identificados pela Organização Mundial de Saúde;
- ii. Reduzir o tempo necessário para obter a prova clínica de conceito em doenças imunológicas, respiratórias, neurológicas e neurodegenerativas;
- iii. Desenvolver novas terapêuticas para doenças relativamente às quais existe uma forte necessidade por satisfazer, como a doença de Alzheimer, e incentivos de mercado limitados, como a resistência a agentes antimicrobianos;
- iv. Desenvolver marcadores de diagnóstico para doenças claramente associadas com relevância clínica aprovados pelas entidades reguladoras;
- v. Reduzir a taxa de insucesso de vacinas candidatas nos ensaios clínicos de fase III através de novos biomarcadores para verificações iniciais da eficácia e segurança.

<sup>23</sup> ABM: *Activity Based Management* (gestão por atividades) – ABB: *Activity Based Budgeting* (orçamentação por atividades).

<sup>24</sup> Referidos no artigo 54.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento Financeiro.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa*

<p><u>Objetivo específico n.º 8</u></p> <p>Desafio societal que visa melhorar a saúde ao longo da vida e o bem-estar de todos.</p> <p><u>Atividade(s) ABM/ABB em causa</u></p> <p>Desafios societais — Empresa Comum IMI-2</p>
--

1.4.3. *Resultados e impacto esperados*

*Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada.*

Esta questão é abordada na Avaliação de Impacto em anexo à presente proposta.
---

1.4.4. *Indicadores de resultados e de impacto*

*Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.*

<b>Progressos científicos e tecnológicos</b>		
	<b>Indicador</b>	<b>Meta</b>
Acompanhamento da realização dos objetivos da Empresa Comum	<b>Acompanhamento da realização de objetivos específicos</b>	Ver ponto 3.2 do Relatório da Avaliação de Impacto.
	Número redes de inovação abertas criadas	3 redes de inovação abertas entre diferentes setores da indústria e 2 redes de ensaios clínicos
	Número de pontos da agenda estratégica para além da Empresa Comum	Estabelecimento de uma agenda estratégica em 3 áreas de investigação definidas pelos objetivos específicos enumerados no ponto 3.2;
	Número de parcerias estabelecidas	Parcerias em 16 áreas de investigação definidas pelos objetivos específicos enumerados no ponto 3.2
Acompanhamento da execução da agenda estratégica de investigação	Número de pontos de dados analisados para obter uma taxonomia molecular imparcial da doença	5 milhões de pontos de dados
	Número de doenças classificadas	4 áreas de doenças
	Número de ensaios analisados para aprendizagem a partir de resultados negativos	125 ensaios
	Nível a que foram tidos em conta os objetivos das políticas em matéria de saúde, evolução demográfica e bem-estar	A agenda estratégica de investigação deve abordar os pontos 1.1.2, 1.2.2, partes de 1.2.3 e partes de 1.3.1 da abordagem geral parcial do Programa-Quadro Horizonte 2020
<b>Operações de acompanhamento da Empresa Comum</b>		
Seleção de projetos e atribuição de financiamento	Tempo necessário para a concessão de subvenções	270 dias
	Tempo necessário para o pagamento	30 dias
	Nível de cumprimento do calendário	Orçamento autorizado e convites à apresentação de propostas lançados em conformidade
	Nível de participação das PME e de benefícios para as PME	Desde o início, 20% do financiamento da Empresa Comum IMI-2 atribuído a PME; os benefícios para as PME são objeto de acompanhamento a partir do 2.º ano: pelo

		menos 70% das PME inquiridas declararam que beneficiam com as competências especializadas de parceiros da indústria e/ou do meio académico; 80% das PME declararam que os objetivos não poderiam sido atingidos sem o apoio da Empresa Comum IMI-2.
Eficiência do programa de investigação	Número de publicações	Em média, 20 publicações por 10 milhões de EUR de financiamento
	Fator de impacto das revistas em que são publicados artigos	Fator de impacto médio de 10% acima da média da UE
	Impacto das publicações	Citações 20% acima da média para publicações da UE
	Número de patentes	Em média, 2 pedidos de registo de patentes por 10 milhões de EUR de financiamento

## 1.5. Justificação da proposta/iniciativa

### 1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo*

A Empresa Comum IMI-2 deve contribuir para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo.

### 1.5.2. *Valor acrescentado da participação da UE*

Esta questão é abordada no documento de Avaliação de Impacto em anexo à presente proposta.

### 1.5.3. *Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes*

A Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores em curso permitiu uma mobilização significativa de recursos, reunindo um grande número de parceiros da indústria farmacêutica, meio académico, PME, organizações de doentes e entidades reguladoras em projetos com uma orientação específica que mobilizam recursos significativos (média dos projetos: 32 milhões de EUR). A grande indústria farmacêutica participa fortemente na Empresa Comum IMI (50% dos recursos, 30% do pessoal — compromissos totais da grande indústria em projetos no montante de 715 milhões de EUR até ao final de 2012), enquanto a sua participação em programas de investigação europeus fora do âmbito da Empresa Comum IMI é muito baixa (0,78% das participações na componente Saúde do 7.º PQ, contribuição total para todo o 7.º PQ de cerca de 80 milhões de EUR, dos quais ¼ para a componente Saúde do 7.º PQ).

A Empresa Comum IMI contribuiu significativamente para o reforço das relações entre as diferentes partes interessadas na investigação e inovação no domínio da saúde ao abrir o seu acesso a competências de outros parceiros e ao promover a colaboração entre a indústria farmacêutica e outras partes interessadas na Europa.

A Empresa Comum IMI permite também a orientação e desenvolvimento de agendas estratégicas de investigação e a coordenação horizontal de políticas, permitindo a primeira exercer um efeito estruturante na investigação europeia na área das ciências da vida, nomeadamente em matéria de doenças neuropsiquiátricas, resistência antimicrobiana e outras áreas, e a segunda coordenar a participação de organizações de doentes e — em projetos que incidem em ciências reguladoras — de entidades reguladoras, o que foi considerado na avaliação intercalar um feito raro.

A Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores em curso tem demonstrado que a reunião dos parceiros relevantes pode conduzir a um novo modelo de inovação e permitir a abordagem de pontos de estrangulamento fundamentais no domínio da investigação biomédica e farmacêutica.

As áreas passíveis de melhoria dizem essencialmente respeito à estrutura administrativa, em que é necessária simplificação e abertura da parceria mediante o alargamento do seu âmbito a todas as áreas da investigação e inovação em ciências da vida e envolvendo, consequentemente, um leque mais vasto de parceiros. Uma questão particular que tem de ser abordada é a abertura da parceria a participantes industriais que não sejam empresas membros da Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas (EFPIA) nem PME na aceção da definição da UE.

#### 1.5.4. *Coerência e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes*

O desafio societal representado pelo envelhecimento da população é de tal dimensão que não pode ser abordado unicamente com uma PPP no âmbito do Programa-Quadro Horizonte 2020. A futura Empresa Comum IMI será complementar da Iniciativa ao abrigo do artigo 185.º sobre Assistência à Autonomia no Domicílio, que incide na implantação de soluções tecnológicas para ajudar os cidadãos idosos a viverem autonomamente. A Parceria Europeia de Inovação no domínio do Envelhecimento Ativo e Saudável (PEI AHA), no âmbito da iniciativa emblemática União da Inovação, visa aumentar em dois anos o número de anos de vida saudável dos cidadãos europeus até 2020 mediante a coordenação de uma grande variedade de atividades. Os resultados da Empresa Comum IMI-2 apoiarão a referida PEI AHA. As ações de investigação realizadas no âmbito da Empresa Comum IMI-2 serão estreitamente coordenadas com a investigação financiada no âmbito do Desafio «Saúde, alterações demográficas e bem-estar». Por último, a presente iniciativa é compatível com a proposta de Regulamento da UE relativa a ensaios clínicos, que aborda as atuais deficiências na Europa resultantes de legislações nacionais demasiado diferentes que dificultam o desenvolvimento de produtos.

#### 1.6. **Duração da ação e do seu impacto financeiro**

Proposta/iniciativa de **duração limitada**

- Proposta/iniciativa válida entre 1.1.2014 e 31.12.2024
- Impacto financeiro entre 1.1.2014 e 31.12.2020 (dotações de autorização)
- Impacto financeiro entre 1.1.2014 e 31.12.2024 (dotações de pagamento)

Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

- Aplicação com um período de arranque progressivo entre AAAA e AAAA,
- seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

#### 1.7. **Modalidade(s) de gestão prevista(s)**<sup>25</sup>

**Gestão direta** pela Comissão através de:

nas agências de execução

**Gestão partilhada** com os Estados-Membros:

**Gestão indireta**, confiando tarefas de execução orçamental:

a organizações internacionais e respetivas agências (especificar);

ao BEI e ao Banco Europeu de Investimento;

a organismos referidos no artigo 209.º do Regulamento Financeiro;

a organismos de direito público;

<sup>25</sup>

As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

- a organismos regidos pelo direito privado investidos de uma missão de serviço público, na medida em que prestem garantias financeiras adequadas;
- a organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro incumbidos de executar uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;
- a pessoas às quais tenha sido confiada a execução de ações específicas no domínio da PESC de acordo com o título V do TUE, e que estejam identificadas no ato de base relevante.

## **2. MEDIDAS DE GESTÃO**

### **2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações**

*Especificar a periodicidade e as condições.*

A Empresa Comum IMI será objeto de acompanhamento através de contactos intermédios e em conformidade com as cláusulas 6 e 16 dos Estatutos.

Será estabelecido um conjunto de indicadores quantitativos e qualitativos de desempenho para o acompanhamento da execução da Empresa Comum IMI-2. Esses indicadores de desempenho permitirão medir o impacto da Empresa Comum na competitividade da UE e na realização dos objetivos de promoção da investigação na área da saúde a fim de levar as inovações biomédicas até aos doentes.

O primeiro acompanhamento a nível de topo incidirá no Conselho de Administração da Empresa Comum, no qual a Comissão estará representada de acordo com a sua quota-parte no orçamento geral. A gestão executiva acompanhará o funcionamento da Empresa Comum a nível interno.

Em apoio ao objetivo do Espaço Europeu da Investigação, manter-se-á a organização do atual Fórum de Partes Interessadas anual, a fim de apresentar informações sobre as operações da Empresa Comum IMI-2 e de contribuir para o intercâmbio de informações e a coordenação das atividades entre a ITC, outras iniciativas da UE e ações nacionais, regionais e privadas.

Serão aferidos indicadores quantitativos de uma forma comparativa e sistemática e serão realizadas anualmente análises qualitativas.

Será realizada uma avaliação intercalar até 31 de dezembro de 2017 e uma avaliação final no prazo de seis meses após o termo da Empresa Comum IMI-2.

### **2.2. Sistema de gestão e de controlo**

#### **2.2.1. Quadro de controlo interno**

A Comissão (DG RTD), através do gestor orçamental por delegação, assegurará que as regras aplicáveis à Empresa Comum da ITC IMI cumpram plenamente os requisitos estabelecidos nos artigos 60.º e 61.º do Regulamento Financeiro. As medidas de acompanhamento, incluindo a composição do Conselho de Administração da Empresa Comum da ITC IMI e as disposições relativas à comunicação de informações garantirão que os serviços da Comissão possam cumprir a obrigação de prestar contas ao Colégio e à autoridade orçamental.

O quadro de controlo interno da Empresa Comum ITC IMI tem como base:

- A aplicação de Normas de Controlo Interno que ofereçam garantias pelo menos equivalentes às da Comissão;

- Procedimentos para a seleção dos melhores projetos através de avaliação independente, e sua tradução em instrumentos jurídicos;
- Gestão de projetos e contratos durante todo o ciclo de vida de cada projeto;
- Controlos *ex ante* de 100% das declarações de custos, incluindo a receção dos certificados de auditoria e certificação *ex ante* das metodologias de custos;
- Auditorias *ex post* de uma amostra de declarações de custos como parte integrante das auditorias *ex post* no âmbito do Programa-Quadro Horizonte 2020 e
- Avaliação científica dos resultados dos projetos.

Foram adotadas várias medidas para atenuar o risco inerente de conflitos de interesses na Empresa Comum ITC IMI, em particular uma paridade de votos para a Comissão e para os parceiros industriais no Conselho de Administração, a seleção do Diretor pelo Conselho de Administração com base numa proposta da Comissão, a independência do pessoal, as avaliações por peritos independentes com base em critérios de seleção publicados, juntamente com mecanismos de recurso e declarações completas de eventuais interesses. O estabelecimento de valores éticos e organizacionais será uma das principais missões da Empresa Comum da ITC e será objeto de acompanhamento pela Comissão.

### 2.2.2. Custos e benefícios dos controlos

O auditor interno da Comissão exerce em relação à Empresa Comum as mesmas competências que exerce em relação à Comissão. Além disso, o Conselho de Administração pode tomar, conforme adequado, medidas para a criação de uma capacidade de auditoria interna da Empresa Comum.

O Diretor Executivo da Empresa Comum ITC IMI deve, na sua qualidade de gestor orçamental, estabelecer um sistema de controlo interno e de gestão eficiente em termos de custos. O Diretor Executivo deve comunicar à Comissão informações sobre o quadro de controlo interno adotado.

A Comissão procederá ao acompanhamento do risco de incumprimento por meio do sistema de comunicação de informações que irá desenvolver, bem como pelo acompanhamento dos resultados de auditorias *ex post* aos beneficiários de fundos da UE provenientes da Iniciativa Tecnológica Conjunta IMI, no âmbito de auditorias *ex post* realizadas ao nível de todo o Programa-Quadro Horizonte 2020.

O sistema de controlo estabelecido deve ter em conta o forte sentimento, entre os beneficiários de fundos da UE bem como da autoridade legislativa, de que a sobrecarga representada pelos controlos necessários para atingir um limite de erro de 2% se tornou demasiado elevada. Este facto pode diminuir a atratividade dos programas de investigação da União e afetar assim negativamente a investigação e inovação da União.

O Conselho Europeu de 4 de fevereiro de 2011 concluiu que «é fundamental que os instrumentos da UE destinados a impulsionar a Investigação, o Desenvolvimento e a Inovação sejam simplificados de modo a facilitar a sua utilização pelos melhores cientistas e pelas empresas mais inovadoras, definindo nomeadamente, de comum acordo entre as instituições competentes, um novo equilíbrio entre confiança e controlo e entre os riscos a assumir e a evitar» (ver EUCO 2/1/11 REV1, Bruxelas, 8 de março de 2011).

O Parlamento Europeu, na sua Resolução de 11 de novembro de 2010 (P7\_TA(2010)0401) sobre a simplificação da execução dos programas-quadro de investigação apoia explicitamente um risco de erro mais elevado para o financiamento da investigação e «manifesta a sua preocupação quanto ao facto de o atual sistema e prática de gestão do PQ 7 serem excessivamente orientados para o controlo, o que conduz a um desperdício de recursos, a uma menor participação e a cenários de investigação menos apelativos; observa

com preocupação que, ao que tudo indica, o atual sistema de gestão de “tolerância zero do risco” evita os riscos, de preferência a geri-los».

Por conseguinte, existe um consenso entre as partes interessadas e as instituições de que deve ser tido em conta todo o conjunto de objetivos e interesses, em especial o sucesso da política de investigação, a competitividade internacional e a excelência científica, paralelamente à taxa de erro. Ao mesmo tempo, verifica-se uma clara necessidade de gerir o orçamento de uma forma eficiente e eficaz e de prevenir a fraude e o desperdício.

Tal como já referido, a Comissão procederá ao acompanhamento do risco de incumprimento por meio do sistema de comunicação de informações que irá desenvolver, bem como pelo acompanhamento dos resultados de auditorias *ex post* aos beneficiários de fundos da UE provenientes da Empresa Comum ITC IMI, no âmbito de auditorias *ex post* realizadas ao nível de todo o Programa-Quadro Horizonte 2020.

### 2.2.3. *Nível previsto de risco de incumprimento*

Tal como referido pela Comissão na Ficha Financeira Legislativa relativa ao Programa-Quadro Horizonte 2020, o objetivo último continua a ser obter uma taxa de erro residual inferior a 2% das despesas totais ao longo do período de vigência do programa e, para esse efeito, introduziu um certo número de medidas de simplificação. No entanto, devem ser considerados os outros objetivos enunciados supra, bem como os custos dos controlos.

Uma vez que as regras de participação da Empresa Comum ITC IMI são semelhantes às do Programa-Quadro Horizonte 2020, e a população de beneficiários tem um perfil de risco comparável ao da Comissão, é de esperar que o nível de erro será similar ao estabelecido pela Comissão para o Programa-Quadro Horizonte 2020, ou seja, proporcionar uma garantia razoável de que o risco de erro, no período plurianual de despesas, se mantenha, numa base anual, entre 2% e 5%, com o objetivo último de obter um nível residual o mais próximo possível dos 2% no encerramento dos programas plurianuais, uma vez tido em conta o impacto financeiro de todas as medidas de auditoria, correção e recuperação.

Ver a Ficha Financeira Legislativa relativa ao Programa-Quadro Horizonte 2020 para informações completas sobre a taxa de erro prevista no que diz respeito aos participantes.

### 2.3. **Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades**

A Comissão velará por que a Empresa Comum ITC IMI-2 aplique todos os procedimentos de luta contra a fraude em todas as fases do processo de gestão. As propostas relativas ao Programa-Quadro Horizonte 2020 têm sido objeto de avaliação da imunidade à fraude e de uma avaliação do seu impacto. De um modo geral, as medidas propostas devem ter um impacto positivo no combate à fraude, em especial uma maior ênfase na auditoria baseada em riscos e no reforço da avaliação científica e do controlo.

No quadro da execução das ações financiadas ao abrigo do presente regulamento, a Comissão deve assegurar que tenham sido adotadas medidas adequadas que garantam a proteção dos interesses financeiros da União mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e quaisquer outras atividades ilegais, a realização de verificações eficazes e, no caso de serem detetadas irregularidades, a recuperação dos montantes pagos indevidamente, bem como, se for caso disso, a aplicação de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

A atual Empresa Comum ITC IMI-2 já coopera com os serviços da Comissão em matérias relacionadas com fraudes e irregularidades e a Comissão velará por que esta cooperação seja mantida e reforçada.

As contas da Empresa Comum IMI-2 são examinadas por um organismo de auditoria independente, conforme previsto no artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom)

n.º 966/2012. As contas da Empresa Comum IMI-2 não estão sujeitas a exame pelo Tribunal de Contas. O Tribunal de Contas pode realizar auditorias aos participantes que tenham beneficiado de financiamento da Empresa Comum IMI-2.

O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) pode realizar investigações, incluindo inspeções e verificações no local, em conformidade com as disposições e procedimentos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de maio de 1999, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades, a fim de verificar a existência de fraude, atos de corrupção ou quaisquer outras atividades ilícitas que prejudiquem os interesses financeiros da União no contexto de um acordo, decisão ou contrato financiado ao abrigo do presente regulamento.

### 3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 3.1. Rubrica do quadro financeiro plurianual e rubrica orçamental de despesas envolvida

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

*Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.*

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesas	Contribuição			
	Número [H1a - Competitividade para o crescimento e o emprego]	DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
1a	08.020731 (rubrica principal 08.020301)	DD	SIM	SIM	SIM	SIM

## 3.2 Impacto estimado nas despesas

### 3.2.1 Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual</b> <b>Quadro:</b>	H1a	Competitividade para o crescimento e o emprego
--	-----	--

Empresa Comum IMI-2			Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Anos 2021-2024	TOTAL
Título 1 - Despesas com o pessoal	Autorizações	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	<b>19,938</b>
	Pagamentos	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	<b>19,938</b>
Título 2 - Infraestruturas e despesas de funcionamento	Autorizações	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	<b>24,912</b>
	Pagamentos	(2a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	<b>24,912</b>
Título 3 - Despesas operacionais	Autorizações	(3a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	<b>1.680,150</b>
	Pagamentos	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	<b>1.680,150</b>
<b>TOTAL das dotações para a [Empresa Comum IMI-2]</b>	Autorizações	=1+ 1a +3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	<b>1.725,000</b>
	Pagamentos	=2+ 2a +3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	<b>1.725,000</b>

<sup>1</sup> Foram ainda aplicados no investimento inicial concentrado, em 2013, mais 15,8 milhões de EUR (incluindo as contribuições da EFTA) para as despesas de funcionamento da IMI relacionadas com a conclusão das suas atividades no âmbito do 7.º PQ.

A repartição anual dessas dotações, bem como a correspondente contribuição da indústria, é apresentada no quadro do ponto 3.2.3.3.d.

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual:</b>	<b>1A</b>	Competitividade para o crescimento e o emprego
---	-----------	--

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Anos 2021-2024	TOTAL
DG: RTD										
• Recursos humanos		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
• Outras despesas administrativas		0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL DG RTD</b>	Dotações	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156

<b>TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 1A do quadro financeiro plurianual</b>	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	-------

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Anos 2021-2024	TOTAL
<b>TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual</b>	Autorizações	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1.729,156
	Pagamentos	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1.729,156

### 3.2.2 Impacto estimado nas dotações da Empresa Comum IMI-2

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de EUR (3 casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações ↓			Ano 2014		Ano 2015		Ano 2016		Ano 2017		Ano 2018		Ano 2019		Ano 2020		TOTAL		
	<b>REALIZAÇÕES</b>																		
	Tipo <sup>26</sup>	Custo médio	Número	Custo	Número	Custo	Número total												
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 <sup>27</sup> — Apoio à concessão de subvenções para projetos em colaboração liderados pela EFPIA																			
- Realização	Subvenções	~17,5 milhões EUR	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1.455,150	
Subtotal do objetivo específico n.º 1			10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1.455,150	
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 — Apoio à concessão de subvenções para projetos em colaboração liderados por outras indústrias																			
- Realização	Subvenções	~ 13,2 milhões EUR	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000	
Subtotal do objetivo específico n.º 2			2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000	
- Realização	Participação em projetos de investimento																		
Subtotal do objetivo específico n.º 3																			
<b>CUSTO TOTAL</b>			12	207,300	12	211,000	13	214,800	11	190,700	17	276,200	18	293,300	17	286,850	100	1.680,150	

<sup>26</sup> As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

<sup>27</sup> Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)».

### 3.2.3 Impacto estimado nos recursos humanos da Empresa Comum IMI-2

#### 3.2.3.1 Síntese

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Número de efetivos (em número de pessoas/ETI)<sup>28</sup>

	Ano 2014 <sup>29</sup>	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024
Funcionários (Graus AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Funcionários (Graus AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Agentes contratuais	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Agentes temporários (AD apenas)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Peritos nacionais destacados <sup>30</sup>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>41</b>	<b>44</b>	<b>47</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>47</b>	<b>46</b>	<b>46</b>	<b>43</b>

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

	Ano 2014 <sup>31</sup>	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024
Funcionários (Graus AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Funcionários (Graus AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Agentes contratuais	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Agentes temporários	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608
Peritos nacionais destacados	0	0	0	0	0	0	0	0			0

<sup>28</sup> No caso de organismos PPP da UE ao abrigo do artigo 209.º do Regulamento Financeiro, este quadro é incluído para fins informativos.

<sup>29</sup> O ano N é o ano de início da execução da proposta/iniciativa.

<sup>30</sup> Nos termos do artigo 7.º do Regulamento do Conselho, a Empresa Comum IMI-2 pode recorrer aos serviços de peritos nacionais destacados e estagiários que não façam parte do pessoal da Empresa Comum. O número de agentes temporários sofrerá uma redução se a Empresa Comum IMI-2 empregar peritos nacionais destacados.

<sup>31</sup> O ano N é o ano de início da execução da proposta/iniciativa.

Estes montantes abrangem os custos até 2024, incluindo a eliminação progressiva dos custos.

<b>TOTAL</b>	<b>3,940</b>	<b>4,287</b>	<b>4,710</b>	<b>4,969</b>	<b>5,068</b>	<b>5,169</b>	<b>5,273</b>	<b>5,200</b>	<b>5,178</b>	<b>5,281</b>	<b>5,066</b>
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

### 3.2.3.2. Necessidades estimadas em matéria de recursos humanos para a DG de tutela

- A proposta/iniciativa não implica a utilização de recursos humanos.
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

Estimativas a apresentar em números inteiros

	Ano 2014 <sup>32</sup>	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020*
<b>• Lugares do quadro do pessoal (postos de funcionários e de agentes temporários)</b>							
XX 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (nas delegações)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (Investigação indireta)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (Investigação direta)	0	0	0	0	0	0	0
<b>• Pessoal externo (em equivalente a tempo inteiro: ETI)<sup>33</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, PND e TT da dotação global)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)	0	0	0	0	0	0	0
<b>XX 01 04 yy<sup>34</sup></b>	- na sede <sup>35</sup>		0	0	0	0	0
	- nas delegações		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (AC, PND e TT - Investigação indireta)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (AC, PND e TT - Investigação direta)	0	0	0	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar)	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>

\* O número relativo ao pessoal após 2020 será decidido numa fase posterior.

<sup>32</sup> O ano N é o ano de início da execução da proposta/iniciativa.

<sup>33</sup> AC = agente contratual; AL= agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário.

<sup>34</sup> Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

<sup>35</sup> Essencialmente para os Fundos Estruturais, o Fundo Europeu Agrícola para o Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu das Pescas (FEP).

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	<p>As funções do pessoal da Comissão em conjugação com a execução da Empresa comum IMI devem assegurar a correta execução orçamental e a supervisão das operações da Empresa Comum. Os funcionários superiores dos serviços da Comissão exercerão funções no Conselho de Administração da Empresa Comum IMI-2.</p> <p>Membros do pessoal da Comissão contribuirão para os trabalhos dos grupos consultivos da Empresa Comum IMI-2 que venham a ser estabelecidos pelo Conselho de Administração. Estima-se que serão criados 4 grupos consultivos, cada um deles necessitando de 0,25 ETI de trabalho de membros do pessoal da Comissão durante todo o período de estabelecimento da Empresa Comum IMI.</p>
Pessoal externo	O pessoal externo dará apoio aos funcionários e agentes temporários com vista a assegurar a correta execução do orçamento e a supervisão das operações da Empresa Comum IMI.

A descrição do cálculo dos custos de um equivalente ETI deve figurar no anexo, secção 3.

3.2.3.3. a. Necessidades estimadas em matéria de recursos humanos para a Empresa Comum IMI-2<sup>36</sup>

- A proposta/iniciativa não implica a utilização de recursos humanos.
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

b. Necessidades estimadas de recursos humanos a serem financiadas por dotações ao abrigo do Quadro Financeiro Plurianual para o período de 2014-2020

Estimativas a apresentar em números inteiros

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020*
<b>• Lugares do quadro do pessoal (postos de funcionários e de agentes temporários)</b>							
XX XX XX XX (organismo PPP)							
Agentes temporários (Graus AD)	0	0	0	0	0	0	0
Agentes temporários (Graus AST)	0	0	0	0	0	0	0
Empresa Comum IMI (organismo PPP)							
AT	4	6	9	10	39	39	39
AC	1	2	2	3	10	10	10
PND	0	0	0	0	0	0	0

<sup>36</sup> No caso de organismos PPP da UE ao abrigo do artigo 209.º do Regulamento Financeiro, este quadro é incluído para fins informativos.

TT	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>11</b>	<b>13</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>49</b>

\* para os anos 2021 a 2024, ver o quadro 3.2.3.1

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	As tarefas são descritas no artigo 1.º dos Estatutos em anexo ao Regulamento do Conselho. As tarefas do Diretor Executivo da Empresa Comum IMI-2 são descritas no artigo 6.º dos Estatutos.
Pessoal externo	O pessoal externo assiste os agentes temporários da Empresa Comum IMI no desempenho das suas funções.

c. Recursos humanos financiados por dotações ao abrigo do Quadro Financeiro Plurianual para 2007-2013<sup>37</sup>

As estimativas devem ser expressas em números inteiros (de ETI)

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017
<b>• Lugares do quadro do pessoal (postos de funcionários e de agentes temporários)</b>				
Empresa Comum IMI (organismo PPP)				
Agentes temporários (Graus AD)	0	0	0	0
Agentes temporários (Graus AST)	0	0	0	0
<b>• Pessoal externo (em equivalente a tempo inteiro: ETI)<sup>38</sup></b>				
Empresa Comum IMI (organismo PPP)				
AT	29	29	29	29
AC	7	7	7	7
PND	0	0	0	0
TT	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>

d. Contribuição para as despesas de funcionamento para a eliminação progressiva do organismo PPP ao abrigo do Quadro Financeiro Plurianual de 2007-2013

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Total <sup>39</sup>
Contribuição em numerário da UE	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Contribuição em numerário de terceiros	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800

<sup>37</sup> No caso de organismos PPP da UE ao abrigo do artigo 209.º do Regulamento Financeiro, este quadro é incluído para fins informativos.

<sup>38</sup> AC = agente contratual; AL= agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário.

<sup>39</sup> A contribuição total da UE em numerário deve ser igual ao montante inicial previsto no orçamento de 2013 para a conclusão das atividades do organismo em 2007-2013.

<b>TOTAL</b>	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600
--------------	-------	-------	-------	-------	--------

### 3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

- A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes. [Não aplicável]

- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual<sup>40</sup>.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes [Não aplicável]

### 3.2.5. Participação de terceiros no financiamento

A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros.

A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de EUR (3 casas decimais)

	Ano 2014*	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020 e seguintes	TOTAL
Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas — contribuição em numerário para as despesas administrativas	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Parceiros associados, futuros membros e participantes no regime de coinvestimento - contribuição em numerário para as despesas administrativas	0	0	0	0	0	0	0	0
Contribuição em numerário para as despesas operacionais — montante atualmente não especificado; a prever								
TOTAL das dotações cofinanciadas pela EFPIA								

<sup>40</sup> Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

Total das dotações cofinanciadas por parceiros associados ou futuros membros da PPP ou participações no regime de coinvestimento	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

A contribuição total dos membros que não a União é determinada pelo artigo 4.º do Regulamento do Conselho relativo à Empresa Comum IMI-2.

Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas.
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
  - nos recursos próprios
  - nas receitas diversas