



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 26 de novembro de 2013
(OR. en)**

16547/13

**Dossiê interinstitucional:
2013/0240 (NLE)**

**RECH 559
COMPET 851
IND 344
SAN 459**

NOTA

de:	Comité de Representantes Permanentes (1.ª Parte)
para:	Conselho
n.º doc. ant.:	16219/13 RECH 538 COMPET 827 IND 332 SAN 449
n.º doc. Com.:	12370/13 RECH 357 COMPET 575 IND 213 SAN 272
Assunto:	Propostas da Comissão relativas a Iniciativas Tecnológicas Conjuntas instituídas nos termos do artigo 187.º do TFUE Proposta de regulamento do Conselho relativo à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2 - Orientação geral

I. INTRODUÇÃO

1. Em 10 de julho de 2013, a Comissão apresentou ao Parlamento Europeu e ao Conselho a proposta de regulamento do Conselho relativo à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2.

2. Esta proposta de parceria público público-privada baseia-se na Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (Empresa Comum IMI), criada no âmbito do 7.º Programa-Quadro de Investigação. É seu objetivo 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 e a indústria biofarmacêutica, com vista a obter medicamentos melhores e mais seguros para os doentes.
3. A Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia do Parlamento Europeu (ITRE) nomeou Teresa RIERA MADURELL (SD) relatora para esta proposta. A Comissão ITRE deverá proceder a uma votação sobre o seu parecer em 9 de janeiro de 2014.
4. Aguarda-se ainda o parecer do Comité Económico e Social Europeu.

II. TRABALHOS NO CONSELHO

1. Na sequência dos trabalhos efetuados desde setembro de 2013 no Grupo da Investigação, que resultaram na introdução de algumas alterações na proposta inicial, o Comité de Representantes Permanentes alcançou, em 22 de novembro de 2013, um acordo de princípio sobre o texto de compromisso da Presidência reproduzido no anexo à presente nota.
2. Assinale-se que a Comissão emitiu uma reserva geral sobre todo o texto enquanto se aguarda o parecer do Parlamento Europeu. A Delegação DK mantém uma reserva de análise parlamentar sobre a totalidade do texto.

III. CONCLUSÃO

À luz do acima exposto, convida-se o Conselho a ponderar a proposta de compromisso apresentada pela Presidência (no anexo), tendo em vista chegar a uma orientação geral na reunião do Conselho (Competitividade) de 2-3 de dezembro de 2013.

PROPOSTA DE REGULAMENTO DO CONSELHO RELATIVO À EMPRESA COMUM
INICIATIVA SOBRE MEDICAMENTOS INOVADORES 2

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 Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social²,

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)³.
- (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)⁴ 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).

¹ JO C [...] de [...], p. [...]

² JO C [...] de [...], p. [...]

³ JO L 412 de 30.12.2006, p. 1

⁴ JO L 400 de 30.12.2006, p. 86

- (3) A Estratégia Europa 2020⁵ 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)⁶ 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 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)⁷, deverá 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 por "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 IMI⁸, 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 por "PME"), das organizações de doentes e de entidades reguladoras.

⁵ COM(2010) 2020 final

⁶ JO... [PQ H2020]

⁷ JO... [PE H2020]

⁸ JO L 30 de 4.2.2008 [Regulamento Empresa Comum de Iniciativas Tecnológicas Conjuntas do 7.º PQ]

- (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 IMI⁹ 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 deverá ser alargado a todas as áreas da investigação e inovação sobre ciências da vida. As áreas deverão 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 deverá 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 SEC(2011) 1072 final

- (9) A continuação da presente iniciativa deverá também ter em conta a experiência adquirida com o funcionamento da Empresa Comum IMI, incluindo os resultados da sua avaliação intercalar e as recomendações das partes interessadas¹⁰, 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") deverá 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 União¹¹.
- (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 mais bem 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 deverá ser aberta a outras entidades jurídicas. Por outro lado, deverá 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.
- (11-A) Qualquer instituição elegível pode tornar-se participante ou coordenadora dos projetos selecionados.
- (12) Para atingir os seus objetivos, a Empresa Comum IMI-2 deverá proporcionar apoio financeiro aos participantes principalmente sob a forma de subvenções na sequência de convites à apresentação de propostas abertos e concorrenciais.

¹⁰ http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/consultation_en.htm

¹¹ JO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

- (12-A) Os participantes deverão ser plenamente informados da totalidade das condições jurídicas e processuais aplicáveis, incluindo as estabelecidas com base no artigo 1.º, n.º 3 do Regulamento (UE) n.º ... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020], em especial no que se refere à elegibilidade para o financiamento e para a exploração e difusão dos resultados. Essas condições deverão ser coerentes e razoáveis e assegurar um tratamento equitativo e justo dos participantes no que se refere à propriedade dos resultados gerados no âmbito dos projetos da Empresa Comum IMI-2 e ao acesso a esses resultados.
- (13) As contribuições dos membros privados deverão 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 deverá 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)"¹².
- (15) A contribuição financeira da União deverá 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 966/2012¹³.
- (16) As auditorias aos beneficiários de fundos da União ao abrigo do presente regulamento deverão ser efetuadas de modo a reduzir a carga administrativa, em conformidade com o disposto no Regulamento (UE) n.º .../2013 [Programa-Quadro Horizonte 2020].

¹² JO ... [RdP H2020]

¹³ JO L 362 de 31.12.2012, p. 1

- (17) Os interesses financeiros da União e dos outros membros da Empresa Comum IMI-2 deverão ser protegidos através de medidas proporcionadas aplicadas ao longo do ciclo de despesa, nomeadamente por meio da prevenção, deteção e investigação de 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 deverá 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 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.
- (19-A) A Empresa Comum IMI-2 deverá funcionar de forma transparente, facultando atempadamente aos seus órgãos adequados todas as informações relevantes disponíveis e promovendo as suas atividades em conformidade.
- (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 mais bem 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 deverá 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 deverá 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 deverá, por conseguinte, ser revogado e devem estabelecer-se disposições transitórias.
- (22) É conveniente assegurar uma transição harmoniosa, sem interrupção, a fim de alinhar a vigência da presente Empresa Comum com o Regulamento do Conselho que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período 2014-2020¹⁴. Por conseguinte, a presente Empresa Comum deverá ser aplicável a partir de 1 de janeiro de 2014,

¹⁴ JO ...

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) Apoiar, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º [...] /2013/UE [Programa-Quadro Horizonte 2020], o desenvolvimento e a implementação de investigação pré-competitiva e de atividades de inovação que são de importância estratégica para a competitividade e liderança industrial da União ou para enfrentar desafios sociais específicos, 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, quando possível, o tempo necessário para obter a prova clínica de conceito, designadamente no que respeita ao cancro, 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 1 638 milhões de EUR, com a seguinte constituição:
 - a) Até 1 425 milhões de EUR para igualar as contribuições da EFPIA ou das suas entidades constituintes ou afiliadas;
 - b) Até 213 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, 1 425 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. As contribuições em espécie correspondentes aos custos incorridos nos países terceiros que não os associados ao Horizonte 2020 devem ser justificados e ter relevância para os objetivos indicados no artigo 2.º, e não podem exceder 30%, ao nível do programa IMI-2, dos custos elegíveis incorridos pelos membros que não a União e os parceiros associados.

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. O Grupo de Representantes dos Estados deve ser também informado atempadamente.
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 do Conselho¹⁵ 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.

Se circunstâncias excecionais 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.

¹⁵ JO L 56 de 4.3.1968, p. 1.

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:
 - a) Com fundamento em cláusula compromissória constante de acordos, decisões ou contratos celebrados pela Empresa Comum IMI-2;
 - b) Em litígios respeitantes à reparação dos danos causados pelo pessoal da Empresa Comum IMI-2 no exercício das suas funções;
 - c) 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. A Comissão só o faz nos casos devidamente justificados.

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 autorizadas por esta ou pela Empresa Comum, 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 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶, 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 irregularidades¹⁷, 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. 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.

¹⁶ JO L 248 de 18.9.2013, p. 1

¹⁷ 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 OLAF¹⁸. 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 Comissão¹⁹, 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.

¹⁸ JO L 136 de 31.5.1999, p. 1

¹⁹ JO L 145 de 31.5.2001

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.

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 dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

É aplicável a partir de 1 de janeiro de 2014.

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

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 pré-competitivas no domínio das ciências da vida principalmente através de subvenções; caso sejam necessários ensaios clínicos, será dada prioridade às fases I e II; as fases III e IV serão financiadas nos casos justificados, quando esteja demonstrado que existem necessidades médicas não satisfeitas, sejam elas não competitivas ou pré-competitivas;
- f) Definir e executar o plano de trabalho anual da Empresa Comum IMI-2 principalmente através de convites concorrenciais à apresentação de propostas; o princípio da competitividade deverá aplicar-se a todas as fases do procedimento de convite à apresentação de propostas;

- g) Lançar convites concorrenciais 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], nomeadamente assegurando a disponibilização e acessibilidade, numa base de dados eletrónica H2020 comum, das informações pormenorizadas sobre os resultados dos convites à apresentação de propostas;
- 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; (1)
- 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").

1-A. As entidades constituintes são as entidades que constituem cada membro da Empresa Comum que não a União, de acordo com os Estatutos desse Estado-Membro.

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 e nas deliberações, mas não tem direito de voto.

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 11 membros nomeados por um período renovável de dois anos. O Comité elege um presidente de entre os seus membros para um mandato de dois anos.

Podem ser nomeados peritos adicionais quando necessário para a execução de funções *ad hoc* e de duração limitada, seguindo a respetiva seleção o mesmo procedimento que para os membros permanentes do Comité Científico.

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 é consultado e, em particular, analisa as informações e emite pareceres sobre as seguintes matérias:
 - a) Progressos do programa da Empresa Comum IMI-2 e realização dos seus objetivos, incluindo informações sobre o processo de avaliação dos convites e das propostas;
 - 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, a fim de permitir as sinergias e evitar as duplicações;

- 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 ou propostas ao Conselho de Administração sobre questões técnicas, administrativas e financeiras, bem como sobre os planos anuais, designadamente sempre que estas questões afetem interesses nacionais ou regionais.

O Conselho de Administração informa, sem demora indevida, o Grupo de Representantes dos Estados do seguimento que deu a essas recomendações ou propostas, apresentando inclusivamente uma justificação no caso de as mesmas não serem seguidas.

- 5-A. O Grupo de Representantes dos Estados recebe regularmente informações, nomeadamente sobre a participação em ações indiretas financiadas pela Empresa Comum IMI-2, sobre o resultado de cada convite à apresentação de propostas e de cada projeto implementado, as justificações para as atividades mencionadas no artigo 4.º, n.º 2, as sinergias com outros programas pertinentes da União e sobre a execução do orçamento da Empresa Comum IMI-2.
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 85,2 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 adota 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.