

GUIÃO PARA A FISCALIZAÇÃO DO REGIME JURÍDICO DAS INCOMPATIBILIDADES DOS MEMBROS DAS COMISSÕES, DE GRUPOS DE TRABALHO, DE JÚRIS DE PROCEDIMENTOS PRÉ-CONTRATUAIS, E CONSULTORES NAS ÁREAS DO MEDICAMENTO E DO DISPOSITIVO MÉDICO



Lisboa, 2021

FICHA TÉCNICA

TÍTULO

Guião para a Fiscalização do Regime Jurídico das Incompatibilidades dos Membros das Comissões, de Grupos de Trabalho, de Júris de Procedimentos Pré-contratuais, e Consultores nas Áreas do Medicamento e do Dispositivo Médico

COORDENAÇÃO TÉCNICA

Equipa Multidisciplinar para a Qualidade e Direitos dos Cidadãos (EMQD)

DATA

12 de maio de 2021

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO	3
ENQUADRAMENTO DA FISCALIZAÇÃO	4
Objeto	4
Objetivos	4
Âmbito temporal	4
Equipa da fiscalização.....	4
Resultados da fiscalização	4
FICHA DA FISCALIZAÇÃO.....	6
Identificação do processo de fiscalização.....	6
Identificação da entidade fiscalizada	6
Período de execução da fiscalização	6
QUESTIONÁRIO.....	7
1. Incompatibilidades.....	7
1.1. Funções remuneradas	7
1.2. Propriedade ou detenção de interesse em propriedade de empresas.....	7
1.3. Membros de órgãos sociais de sociedades científicas, associações ou empresas privadas, as quais tenham recebido financiamentos	8
2. Declarações	8
2.1. Apresentação das declarações.....	8
2.2. Modelo das declarações	9
2.3. Publicação e atualização das declarações	9
2.4. Veracidade das declarações.....	9
3. Pareceres e decisões	10
3.1. Pareceres	10
3.2. Decisões dos órgãos deliberativos	10
4. Comunicações das situações de incompatibilidade	10
5. Gestão de conflitos de interesses e prevenção da corrupção em geral	11
LEGISLAÇÃO E DOCUMENTOS CONSULTADOS	12
Publicações legais.....	12
Documentos consultados	12

APRESENTAÇÃO

A Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS), prossegue, entre outras atribuições, a de verificação do cumprimento das disposições legais e regulamentares e das orientações aplicáveis, bem como a qualidade dos serviços prestados, por qualquer entidade ou profissional, no domínio das atividades em saúde, através da realização de ações de auditoria, inspeção e fiscalização (vd. al. a), do n.º 2, do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro). Compete ao Inspetor-Geral, nos termos previstos na alínea d) do n.º 1 do art.º 4.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro, “Determinar a realização de ações de fiscalização e de investigação e a instauração e instrução de processos de contraordenação cuja competência seja legalmente atribuída à IGAS, bem como aplicar as respetivas sanções”.

O Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro, que “estabelece o regime jurídico das incompatibilidades dos membros das Comissões, de grupos de trabalho, de júris de procedimentos pré-contratuais, e consultores que apoiam os respetivos júris, ou que participam na escolha, avaliação, emissão de normas e orientações de caráter clínico, elaboração de formulários, nas áreas do medicamento e do dispositivo médico no âmbito dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica, bem como dos serviços e organismos do Ministério da Saúde”, atribui à IGAS a competência para assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes deste diploma, a instrução dos processos de contraordenação e a aplicação das respetivas sanções (vd. artigo 8.º).

Na Recomendação n.º 3/2020, de 8 de janeiro de 2020, do Conselho de Prevenção da Corrupção, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 138, de 17 de julho, sobre gestão de conflitos de interesses no setor público, reforça-se o entendimento de que os organismos do setor público devem ter sistemas de governação robustos, baseados nos valores da integridade, probidade, transparência, responsabilidade e preventivamente fundados nas declarações de interesses e na verificação de incompatibilidades e de impedimentos, para suprimir potenciais conflitos de interesses e, conseqüentemente, reduzir a vulnerabilidade das instituições à sua ocorrência.

Os órgãos de fiscalização, controlo e inspeção do setor público, nas suas ações, devem incluir a verificação e reporte da matéria objeto da referida Recomendação.

ENQUADRAMENTO DA FISCALIZAÇÃO

Objeto

Tendo em conta o âmbito de aplicação do Decreto-lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro, as ações de fiscalização têm como objeto a verificação do regime de incompatibilidades, na área do medicamento (aos membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)) e na área da escolha e aquisição de dispositivos médicos (aos membros dos júris dos concursos e de outros procedimentos de aquisição).

Objetivos

A ação de fiscalização tem como objetivos gerais proceder à verificação do cumprimento da legalidade do regime jurídico das incompatibilidades previsto no Decreto-lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro, suprir eventuais irregularidades, levantar Autos de Notícia por infrações contraordenacionais, formular eventuais recomendações à entidade e/ou adotar as medidas e procedimentos adequados, nos termos e de acordo com o quadro legal aplicável.

Âmbito temporal

A verificação do cumprimento da legalidade do regime jurídico das incompatibilidades previsto no Decreto-lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro, incide sobre os membros da CFT e os membros dos júris dos concursos ou de outros procedimentos de aquisição de dispositivos médico que se encontrem em exercício de funções na data da realização da ação.

Equipa da fiscalização

Cada ação de fiscalização é, em regra, realizada por uma equipa de pelo menos dois inspetores, podendo, se assim o entenderem e de forma consensual, dividir trabalhos e tarefas, sobretudo na fase de execução, relato e acompanhamento da implementação de recomendações.

Resultados da fiscalização

Após a conclusão da fiscalização, a equipa de inspetores elabora um relatório (utilizando para o efeito o modelo de relatórios da IGAS), precedido do competente projeto para eventual exercício do direito ao contraditório que será suportado pela ficha da fiscalização constante deste guião assente nas normas verificadas, elencando as insuficiências detetadas e as respetivas recomendações para que sejam corrigidas práticas que não cumpram as

disposições legais aplicáveis, ou remetendo para outras entidades competentes na matéria, incluindo para efeitos eventualmente sancionatórios.

Os resultados da ação podem configurar:

- ❑ Regularização de desconformidades processuais, procedimentais ou legais;
- ❑ Levantamento de autos de notícia por infrações contraordenacionais, nos termos previstos no Decreto-lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro;
- ❑ Cessaçãõ imediata de funções dos membros das comissões, grupos de trabalho, dos júris e outros, em caso de incumprimento do disposto nos n.ºs 1 a 3 do art.º 4.º daquele diploma, e eventual instauração de processo disciplinar ao incumpridor quando este seja trabalhador em funções públicas;
- ❑ Declaração de nulidade de determinados pareceres ou decisões, emitidos e tomadas por comissões, grupos de trabalho, júris e consultores, em que intervenham elementos em situação de incompatibilidade, nos termos do art.º 5.º do diploma em referência.

Quando não se verifique a necessidade de recomendar qualquer correção, o relatório poderá conter a indicação de práticas que possuam características exemplares, para que estas possam ser divulgadas e adotadas por outras entidades na área em análise. Esta referência poderá também constituir um estímulo para que estas entidades invistam na melhoria da transparência e prevenção dos conflitos de interesses.

FICHA DA FISCALIZAÇÃO

Identificação do processo de fiscalização

Número do processo:	
Número da Ordem de Serviço:	
Data da Ordem de Serviço:	
Inspetores/as:	

Identificação da entidade fiscalizada

Designação social:	
NIPC/NIF:	
Sede social:	
Telefone:	
Correio eletrónico do órgão de gestão:	
Sítio na Internet:	

Período de execução da fiscalização

Período	Data	Hora
Início:		
Fim:		

QUESTIONÁRIO

1. Incompatibilidades

1.1. Funções remuneradas

NORMAS: Artigos 3.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro.

Aspetos fiscalizados	Sim	Não	N.A.
Os membros das comissões exercem funções remuneradas, regular ou ocasionalmente, em empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos?			
Os membros dos grupos de trabalho exercem funções remuneradas, regular ou ocasionalmente, em empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos?			
Os membros dos júris exercem funções remuneradas, regular ou ocasionalmente, em empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos?			
Os consultores que apoiam os júris exercem funções remuneradas, regular ou ocasionalmente, em empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos?			

1.2. Propriedade ou detenção de interesse em propriedade de empresas

NORMAS: Artigos 3.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro.

Aspetos fiscalizados	Sim	Não	N.A.
Os membros das comissões são proprietários ou detêm interesses na propriedade de empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos?			
Os membros dos grupos de trabalho são proprietários ou detêm interesses na propriedade de empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos?			
Os membros dos júris são proprietários ou detêm interesses na propriedade de empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos?			
Os consultores que apoiam os respetivos júris são proprietários ou detêm interesses na propriedade de empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos?			

1.3. Membros de órgãos sociais de sociedades científicas, associações ou empresas privadas, as quais tenham recebido financiamentos

NORMAS: Artigos 3.º, n.º 3 do Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro.

Aspetos fiscalizados	Sim	Não	N.A.
Os membros das comissões são membros de órgãos sociais de sociedades científicas, associações ou empresas privadas, as quais tenham recebido financiamentos de empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos, em média por cada ano num período de tempo considerado até cinco anos anteriores, num valor total superior a 50 000,00 EUR?			
Os membros dos grupos de trabalho não podem são membros de órgãos sociais de sociedades científicas, associações ou empresas privadas, as quais tenham recebido financiamentos de empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos, em média por cada ano num período de tempo considerado até cinco anos anteriores, num valor total superior a 50 000,00 EUR?			

2. Declarações

2.1. Apresentação das declarações

NORMAS: Artigos 4.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro.

Aspetos fiscalizados	Sim	Não	N.A.
Os membros das comissões apresentaram, no início de funções, uma declaração de inexistência de incompatibilidades, junto do estabelecimento, serviço ou organismo, no qual a comissão, o grupo de trabalho ou o júri funciona?			
Os membros dos grupos de trabalho apresentaram, no início de funções, uma declaração de inexistência de incompatibilidades, junto do estabelecimento, serviço ou organismo, no qual a comissão, o grupo de trabalho ou o júri funciona?			
Os membros dos júris apresentaram, no início de funções, uma declaração de inexistência de incompatibilidades, junto do estabelecimento, serviço ou organismo, no qual a comissão, o grupo de trabalho ou o júri funciona?			
Os consultores que apoiam os respetivos júris apresentaram, no início de funções, uma declaração de inexistência de incompatibilidades, junto do estabelecimento, serviço ou organismo, no qual a comissão, o grupo de trabalho ou o júri funciona?			

2.2. Modelo das declarações

NORMAS: Artigos 4.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro. Despacho n.º 2156-B/2014, de 10 de fevereiro de 2014, do Ministro da Saúde.

Aspetos fiscalizados	Sim	Não	N.A.
Todas as declarações de inexistência de incompatibilidades obedecem ao modelo aprovado?			

2.3. Publicação e atualização das declarações

NORMAS: Artigos 4.º, n.º 3 do Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro

Aspetos fiscalizados	Sim	Não	N.A.
Todas as declarações foram publicadas na respetiva página eletrónica da entidade?			
As declarações foram todas atualizadas no início de cada ano civil?			
As declarações foram todas conservadas na página eletrónica da entidade durante o período de funcionamento da comissão, do grupo de trabalho ou do júri?			

2.4. Veracidade das declarações

NORMAS: Artigos 4.º, n.º 4 do Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro

Aspetos fiscalizados	Sim	Não	N.A.
Todas as declarações são verídicas?			

3. Pareceres e decisões

3.1. Pareceres

NORMAS: Artigos 5.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro

Aspetos fiscalizados	Sim	Não	N.A.
Foram emitidos pareceres ou proferidas decisões por comissões, grupos de trabalho, júris e consultores, em que intervieram elementos em situação de incompatibilidade?			

3.2. Decisões dos órgãos deliberativos

NORMAS: Artigos 5.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro

Aspetos fiscalizados	Sim	Não	N.A.
Foram tomadas decisões pelos órgãos deliberativos com base em pareceres ou decisões de comissões, de grupos de trabalho, de júris e de consultores, em que intervenham elementos em situação de incompatibilidade?			

4. Comunicações das situações de incompatibilidade

NORMAS: Artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro

Aspetos fiscalizados	Sim	Não	N.A.
As comunicações de todas as situações de incompatibilidade, por parte de membro da comissão, do grupo de trabalho, do júri ou do consultor, à direção ou coordenação da comissão e ao órgão máximo do estabelecimento, serviço ou organismo, no qual a comissão, o grupo de trabalho ou o júri funcione foram efetuadas logo que ocorreu o facto?			
A cessação da sua participação na comissão, no grupo de trabalho ou no júri, por parte do membro da comissão, do grupo de trabalho, do júri ou o consultor, ocorreu logo que a situação de incompatibilidade se verificou?			

5. Gestão de conflitos de interesses e prevenção da corrupção em geral

NORMAS: Recomendação n.º 3/2020, de 8 de janeiro de 2020, do Conselho de Prevenção da Corrupção,

Aspetos fiscalizados	Sim	Não	N.A.
Conhecem a Recomendação n.º 3/2020, de 8 de janeiro de 2020, do Conselho de Prevenção da Corrupção?			
Tem adotado todas as medidas recomendadas na Recomendação n.º 3/2020, de 8 de janeiro de 2020, do Conselho de Prevenção da Corrupção?			
Procedem regularmente a uma autoavaliação da respetiva política de gestão de conflitos de interesses, dando resposta às questões enunciadas na Recomendação n.º 3/2020, de 8 de janeiro de 2020, do Conselho de Prevenção da Corrupção?			

LEGISLAÇÃO E DOCUMENTOS CONSULTADOS

Publicações legais

Recomendação n.º 3/2020, de 8 de janeiro de 2020, do Conselho de Prevenção da Corrupção, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 138, de 17 de julho,

Despacho n.º 2156-B/2014, de 10 de fevereiro, do Ministro da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 28, de 10 de fevereiro - Aprova o modelo de declaração de inexistência de incompatibilidades.

Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro - Estabelece o regime jurídico das incompatibilidades dos membros das comissões, de grupos de trabalho, de júris de procedimentos pré-contratuais, e consultores que apoiam os respetivos júris, ou que participam na escolha, avaliação, emissão de normas e orientações de caráter clínico, elaboração de formulários, nas áreas do medicamento e do dispositivo médico no âmbito dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica, bem como dos serviços e organismos do Ministério da Saúde.

Documentos consultados

Controller and Auditor General, Managing conflicts of interest: guidance for public entities, Controller and Auditor-General.

<https://oag.parliament.nz/2020/conflicts>

Lo, B.; Wolf, L. E. J.D.; Berkeley, A. J.D. (2000). "Conflict of interest policies for investigation in clinical trials". In: *N Engl J Med* 2000; 343(22): 1616-1620. Disponível em:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejm200011303432206>

Lobo Antunes, J. (2008). "Conflitos de interesse". In: Martinho da Silva, P. (coord). *Investigação Biomédica*. Lisboa, Gradiva CNECV (pp. 151-182).

OECD (2017). *Recommendation on Public Integrity*. Paris. OCDE. Disponível em:

<https://www.oecd.org/gov/ethics/OECD-Recommendation-Public-Integrity.pdf>

Parecer N.º 72/CNECV/2013 sobre Declaração de Interesse e Conflito de Interesses em Saúde e Investigação Biomédica. Disponível em: <https://www.cneqv.pt/pt/pareceres/parecer-n-o-72-cneqv-2013-sobre-declaracao-de-interesse-e-confli>

FIM DO DOCUMENTO