

## 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 carácter 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

Uma adequada gestão de conflitos de interesses é imprescindível para o aprofundamento de uma cultura de integridade e transparência na Administração Pública.

As situações que envolvem membros de 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 carácter clínico, elaboração de formulários, nas áreas do medicamento e do dispositivo médico no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, bem como dos serviços e organismos do Ministério da Saúde, podem ser geradoras de conflitos de interesses.

Neste sentido, o presente decreto-lei pretende identificar situações concretas de conflitos de interesses, promover medidas adequadas a prevenir e gerir conflitos de interesses que envolvam membros dessas comissões, grupos de trabalho, júris e consultores, e promover uma cultura organizacional na qual impere forte intolerância relativamente às situações de conflitos de interesses, de forma a garantir a isenção, imparcialidade e independência de todos os atores nos cuidados de saúde e na saúde pública.

Sem prejuízo do regime de incompatibilidades, impedimentos e inibições previstos nas disposições reguladoras de conflitos de interesses resultantes do exercício de funções públicas e no Código do Procedimento Administrativo, o presente decreto-lei reconhece a existência de incompatibilidades dos membros dessas Comissões, grupos de trabalho, dos júris e consultores, contribuindo para a assegurar e garantir a imparcialidade e independência nas respetivas decisões.

Foi ouvida a Comissão Nacional de Proteção de Dados e o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

### CAPÍTULO I

#### Disposições gerais

##### Artigo 1.º

##### Objeto

1 - O presente decreto-lei 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 carácter 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.

2 - O disposto no presente decreto-lei não prejudica a aplicação do regime de incompatibilidades, impedimentos e inibições previsto nas disposições reguladoras de conflitos de interesses resultantes do exercício de funções públicas e no Código do Procedimento Administrativo.

## Artigo 2.º

### Âmbito

1 - O presente decreto-lei aplica-se aos membros das comissões e dos grupos de trabalho constituídos no âmbito dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS), independentemente da sua natureza jurídica, bem como dos serviços e organismos do Ministério da Saúde, que prosseguem competências em matérias relacionadas com a:

- a) Determinação de preços e regime de comparticipação de medicamentos ou dispositivos médicos;
- b) Escolha para aquisição de medicamentos ou dispositivos médicos;
- c) Emissão de pareceres sobre terapêuticas ou questões que envolvam a avaliação fármaco-económica, incluindo a elaboração de formulários terapêuticos;
- d) Emissão de normas e orientações clínicas que envolvam procedimentos terapêuticos ou diagnósticos.

2 - O disposto na alínea b) do número anterior é também aplicável aos membros 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 carácter clínico, elaboração de formulários, nas áreas do medicamento e do dispositivo médico no âmbito dos estabelecimentos e serviços do SNS, independentemente da sua natureza jurídica, bem como dos serviços e organismos do Ministério da Saúde.

3 - O disposto no presente decreto-lei não se aplica à comissão técnica especializada do INFARMED, I.P., a Comissão de Avaliação de Medicamentos, cujo regime jurídico das incompatibilidades dos seus membros encontra-se previsto no respetivo regulamento de funcionamento.

## CAPÍTULO II

### Das incompatibilidades

#### Artigo 3.º

#### Incompatibilidades

1 - Os membros das comissões, dos grupos de trabalho, dos júris e os consultores que apoiam os respetivos júris, não podem exercer funções remuneradas, regular ou ocasionalmente, em empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos.

2 - Os membros das comissões, dos grupos de trabalho, dos júris e os consultores que apoiam os respetivos júris, não podem ser proprietários ou deter interesses na propriedade de empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos.

3 - Os membros das comissões e dos grupos de trabalho não podem ser 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.

**Artigo 4.º****Declaração**

1 - Os membros das comissões, dos grupos de trabalho, dos júris e os consultores que apoiam os respetivos júris, apresentam, 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 funcione.

2 - No estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, as declarações de inexistência de incompatibilidades obedecem ao modelo, a aprovar por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde e são publicadas na respetiva página eletrónica da entidade.

3 - As declarações referidas nos números anteriores devem ser atualizadas no início de cada ano civil e são conservadas na página eletrónica da entidade durante o período de funcionamento da comissão, do grupo de trabalho ou do júri.

4 - O incumprimento do disposto nos números anteriores, ou a falta da veracidade da declaração, determina a imediata cessação de funções, sem prejuízo, no caso de o membro da comissão, do grupo de trabalho, do júri ou do consultor, ser trabalhador em funções públicas, das consequências disciplinares previstas no respetivo Estatuto.

**Artigo 5.º****Efeitos dos atos**

1 - Os pareceres emitidos ou as decisões tomadas por comissões, grupos de trabalho, júris e consultores, em que intervenham elementos em situação de incompatibilidade não produzem quaisquer efeitos jurídicos.

2 - As decisões dos órgãos deliberativos que sejam tomadas 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, são nulas.

**Artigo 6.º****Comunicação**

Quando se verifique qualquer uma das situações de incompatibilidade referidas no artigo 3.º, o membro da comissão, do grupo de trabalho, do júri ou o consultor, deve comunicar desde logo o facto e a cessação da sua participação na comissão, no grupo de trabalho ou no júri, à direção ou coordenação da mesma e ao órgão máximo do estabelecimento, serviço ou organismo, no qual a comissão, o grupo de trabalho ou o júri funcione.

**CAPÍTULO III****Regime sancionatório****Artigo 7.º****Sanções**

1 - Constituem contraordenações as infrações ao disposto nos artigos 3.º e 6.º, as quais são punidas com coima de 2 000,00 EUR a 3 500,00 EUR.

2 - Constituem contraordenações as infrações ao disposto artigo 4.º, as quais são punidas com coimas de 500,00 EUR a 2 000,00 EUR.

3 - A negligência é punível, sendo os limites mínimos e máximos das coimas aplicáveis reduzidos a metade.

4 - Às contraordenações previstas no presente decreto-lei aplica-se o regime geral do ilícito de mera ordenação social, constante do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.os 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, e 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.

#### Artigo 8.º

##### **Fiscalização, instrução e aplicação de coimas**

1 - Compete à Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes do presente decreto-lei, a instrução dos processos de contraordenação e a aplicação das sanções previstas no presente capítulo.

2 - Os processos de contraordenação devem conter apenas os dados estritamente necessários para satisfazer as necessidades conexas com o sancionamento da infração.

3 - No estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, a IGAS adota medidas de proteção da informação conservada no processo de contraordenação

#### Artigo 9.º

##### **Destino do produto das coimas**

O produto das coimas previstas do presente decreto-lei reverte:

- a) Em 60% para o Estado;
- b) Em 40% para a IGAS.

### CAPÍTULO IV

#### **Disposições finais**

#### Artigo 10.º

##### **Produção de efeitos**

Os membros das comissões, dos grupos de trabalho, dos júris e os consultores que apoiam os respetivos júris, relativamente aos quais se verifiquem incompatibilidades ou impedimentos em resultado das alterações introduzidas pelo presente decreto-lei, devem pôr termo a essas situações, no prazo máximo de 30 dias a contar da entrada em vigor do presente decreto-lei, sob pena de cessação da respetiva participação na comissão, no grupo de trabalho ou no júri.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 7 de novembro de 2013. - *Pedro Passos Coelho - Maria Luís Casanova Morgado Dias de Albuquerque - Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo.*

Promulgado em 14 de janeiro de 2014.

Publique-se.

O Presidente da República, *Aníbal Cavaco Silva*.

Referendado em 16 de janeiro de 2014.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.