

PI/DGAMV/2020/27

PROCEDIMENTO INTERNO RELATIVO À POLÍTICA DE GESTÃO DE CONFLITOS
DE INTERESSES DECLARADOS PELOS TRABALHADORES DA DGAMV

Atualizado em 12/2024

Versão 2

Responsáveis pelo Documento

Elaborado por	Data	Assinatura
Inês Martins de Almeida Chefe de Divisão DGAMV	19/12/2024	

Revisto por

Inês Flor Dias Técnico Superior DGAMV	20/02/2025	
--	------------	--

Homologado por

Susana Guedes Pombo Diretora Geral DGAV	21/02/2025	
--	------------	--

Conteúdo

1. Introdução	3
2. Âmbito de aplicação	3
3. Referências e Documentos Relacionados	4
4. Abreviaturas	4
5. Responsabilidades	4
6. Definições	5
7. Procedimento	6
7.1 Código de Conduta	7
7.2 Política de tratamento das declarações de interesses	7
7.2.1 Âmbito da política	7
7.2.2 Objetivo	7
7.2.3 Tratamento dos interesses declarados	7
7.2.4 Interesses admissíveis para as atividades das ANC	8
7.3 Gestão das declarações de interesses	8
7.3.1 Fase 1 – Reconhecimento de interesses	9
7.3.2 Fase 2 – Divulgação de interesses.....	9
7.3.3 Fase 3 – Resposta às divulgações	10
7.4 Procedimentos e documentos	13
7.5 Aplicação da política de Col	13
7.6 Pessoal que deixa a DGAV	13
8. Histórico de revisões.....	14
Anexo 1 – Matriz de Gestão de Conflitos de interesses declarados	15

1. Introdução

O Regime jurídico da acumulação de funções públicas com o exercício do exercício de funções, privadas ou públicas, encontra-se, desde logo, previsto na Constituição da República Portuguesa, ao consagrar o princípio da exclusividade no exercício de funções públicas e a vinculação dos seus trabalhadores à persecução do interesse público. A Lei n.º 35/2014 de 20 de junho, que aprova a lei geral do trabalho em funções públicas, consagra no artigo 19.º e seguintes, do seu anexo a que se refere o artigo 2.º, as garantias de imparcialidade do trabalhador em funções públicas.

A salvaguarda do exercício de funções públicas em regime de exclusividade tem como consequência o princípio da imparcialidade, contemplado no artigo 9º do Código do Procedimento Administrativo, de acordo com o qual, no exercício da sua atividade "A Administração Pública deve tratar de forma imparcial aqueles que com ela entrem em relação, designadamente, considerando com objetividade todos e apenas os interesses relevantes no contexto decisório e adotando as soluções organizativas e procedimentais indispensáveis à preservação da isenção administrativa e a confiança nessa isenção."

Tendo em conta a área de atuação da DGAMV, os seus funcionários deverão ser imparciais no exercício das suas funções, pelo que não deverão ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica e indústria dos produtos químicos.

Desta forma, os funcionários declaram anualmente para a Agência Europeia dos Medicamentos e Agência Europeia dos Químicos, consoante a atividade, os seus conflitos de interesses. Adicionalmente, os funcionários da DGAMV declararam ainda a existência ou não de conflitos de interesses quanto às atividades que exercem na DGAV.

2. Âmbito de aplicação

O presente procedimento é relativo à política de gestão de conflitos de interesses declarados pelos funcionários tendo em conta as atividades que exercem na DGAMV (no contexto de autorização e gestão de autorizações de MV, PUV, BUV e respetivos licenciamento através da participação em inspeções/vistorias ou controlos), e aplica-se a todos os técnicos superiores da DGAMV.

3. Referências e Documentos Relacionados

- European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts 6 October 2016, EMA/626261/2014,Rev. 1
- Lei n.º 35/2014 de 20 de junho
- Código de procedimento administrativo
- Plano de Gestão de Riscos e Infrações Conexas da DGAV
- Guide to Managing Declarations of Interests - HMA

4. Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
BUV	Biocida de Uso Veterinário
DG	Diretor Geral
DGAV	Direção Geral Alimentação de Veterinária
DGAMV	Divisão Gestão e Autorização Medicamentos Veterinária
MV	Medicamento Veterinário
PUV	Produto de Uso Veterinário
TR	Técnico responsável

5. Responsabilidades

Deve assegurar-se que todos os trabalhadores e peritos da ANC diretamente envolvidos nos processos de autorização ou de vigilância (pessoal científico, regulamentar e administrativo) são abrangidos pelo sistema, a fim de assegurar a imparcialidade.

Cada indivíduo é responsável pela declaração dos seus interesses. A detenção de interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica é, em princípio, incompatível com a qualidade de

membro do conselho de administração, dos comités científicos ou do pessoal de uma ANC. Os interesses financeiros e outros que possam afetar a imparcialidade devem ser examinados para que possam ser tomadas precauções a fim de assegurar a imparcialidade do parecer/do processo de tomada de decisão. As medidas adequadas poderão incluir: excluir a pessoa de determinadas funções ou tarefas (por exemplo, relator, perito, gestor de projeto), exigir a abstenção de parte dos trabalhos pertinentes ou votar nas reuniões dos comités científicos e/ou grupos de trabalho, ou solicitar uma derrogação em situações específicas. A fim de permanecer no cargo, a pessoa em causa teria de tomar as medidas adequadas para reprimir o conflito, a menos que a renúncia seja concedida.

6. Definições

Tendo em conta a declaração de interesses em vigor, existem duas categorias de interesses: diretos e indiretos.

- Interesses diretos na indústria incluem:

- Emprego numa empresa; que significa qualquer tipo de ocupação (part-time ou em full-time, pago ou não, na indústria farmacêutica ou química)
- Consultoria numa empresa; que inclui qualquer atividade relacionada com conselho científico (como formação) a uma empresa, independentemente se exista um contrato ou qualquer forma de remuneração.
- Papel de concelhia estratégica numa empresa; que significa qualquer atividade em que o funcionário participe (com direito a voto ou outro output) num comité de concelhia estratégica de na indústria farmacêutica ou química.
- Interesses financeiros que inclui qualquer posição financeira incluindo ações, equidades ou parcerias; compensações, taxas, honorários, salários, bolsas ou outros fundos; patentes, trademarks, entre outros.

- Interesses indiretos na indústria incluem:

- Função de investigador principal com a responsabilidade da coordenação de investigadores em diferentes centros participando em estudos multicêntricos financiados pelas indústrias farmacêuticas, ou assinando um relatório de um ensaio clínico;
- Função de investigador envolvido num ensaio clínico;
- Bolsa ou qualquer outro tipo de financiamento a uma organização ou instituição que inclui qualquer financiamento recebido pela indústria farmacêutica para o qual desenvolveu ou

ajudou numa atividade.

- Produto rival: qualquer produto com o alvo semelhante para o mesmo objetivo clínico, constituindo um potencial concorrente comercial.
- Perito Testemunho: papel como testemunha para conselhos de especialista apenas;
- Membros familiares próximos; membros da primeira linha da família do trabalhador.

7. Procedimento

A política de gestão de conflito de interesses baseia-se em 3 pilares: robustez, eficiência e transparência.

Para alcançar a robustez aplicam-se os seguintes princípios:

- Declaração de interesses
 - Declaração de interesses diretos;
 - Declaração de interesses indiretos;
 - Interesses não declarados.

A declaração é efetuada através de formulário próprio disponibilizado na área de trabalho partilhada da Divisão, sendo atualizada anualmente ou sempre que necessário. Os trabalhadores imprimem o formulário e colocam na pasta designada na área partilhada relativa à gestão do ano corrente.

Para alcançar a eficácia qualquer declaração de interesses deverá ser analisada tendo em conta as tarefas realizadas tendo em conta a matriz existente no anexo 1 deste procedimento. A análise é vertida no Excel de apoio ao formulário criado, apenas disponível para o Chefe de Divisão.

Para alcançar a transparência as declarações de interessados funcionários estão disponíveis para consulta sempre que solicitado. As declarações de interesses dos Inspetores estão disponíveis publicamente no sítio da DGAV.

As declarações de interesses são verificadas sempre que seja necessário o início de uma nova função. As tarefas dos funcionários estão identificadas nas descrições de funções.

Se não existirem alterações das funções, os funcionários são obrigados a renovar as suas declarações de conflito de interesses anualmente.

A gestão do conflito de interesses tem por base a seguinte matriz presente no Anexo 1.

7.1 Código de Conduta

Os trabalhadores da DGAV e os peritos devem respeitar na prática o código de conduta estabelecido pela DGAV e são obrigados a assegurar que estão familiarizados com os valores e códigos de conduta da DGAV.

7.2 Política de tratamento das declarações de interesses

7.2.1 Âmbito da política

A política diz respeito aos membros da Direção, aos membros dos comités científicos, aos grupos de trabalho, aos grupos de aconselhamento científico, aos grupos de peritos *ad hoc*, ao pessoal (incluindo os contratados) e aos peritos da ANC envolvidos em atividades operacionais (autorização e vigilância de medicamentos veterinários, incluindo a participação em reuniões, participação na avaliação científica e no desenvolvimento de orientações, participação em inspeções).

Caso a DGAV recorra aos serviços de um terceiro para a autorização e a vigilância de medicamentos, o acordo ou contrato entre a autoridade reguladora dos medicamentos e o terceiro deve impor obrigações claras ao terceiro no que diz respeito ao tratamento das declarações de interesses que garantam o cumprimento dos requisitos da presente orientação (por exemplo, solicitando ao pessoal individual do terceiro envolvido no processo subcontratado que declare os seus interesses à DGAV).

7.2.2 Objetivo

Assegurar que as pessoas enumeradas no ponto 7.2.1 declaram quaisquer interesses diretos/indiretos nas indústrias farmacêutica que possam afetar a sua imparcialidade, que tem de ser equilibrado com a necessidade de garantir os melhores conhecimentos científicos (especializados).

7.2.3 Tratamento dos interesses declarados

A Política aplicável a todos os indivíduos listados em 7.2.1 acima para abranger:

- Gestão de Conflito de Interesses;

- Aceitação de presentes e hospitalidade de empresas farmacêuticas (geridos por legislação própria);
- Interesses diretos em empresas farmacêuticas tais como interesses financeiros (incluindo patentes) ou trabalhos de consultoria;
- Interesses indiretos em empresas farmacêuticas como a investigação (não resultando em benefícios financeiros pessoais; trata-se de interesses diretos) ou de autoridade/controlado sobre os subsídios Interesses e restrições admissíveis e não admissíveis, conforme aplicável.

7.2.4 Interesses admissíveis para as atividades das ANC

Os interesses diretos/indiretos permitidos e não permitidos devem ser considerados numa base individual para cada categoria de pessoas enumeradas no ponto 7.2.1, para compromissos atuais e passados com as indústrias farmacêutica, em relação a cada um dos seguintes aspetos:

- Emprego;
- Consultoria;
- Função consultiva estratégica;
- Interesses financeiros;
- Investigador principal;
- Investigador.

Além disso, compromissos com as indústrias farmacêutica em relação aos seguintes interesses indiretos:

- Subvenção atual ou outro financiamento à instituição;
- Interesses diretos atuais dos familiares próximos.

7.3 Gestão das declarações de interesses

Os conflitos de interesse são inevitáveis. A gestão das Col desenrola-se em três fases:

Fase 1 – Reconhecimento de interesses

Fase 2 – Divulgação dos interesses

Fase 3 – Resposta às divulgações

7.3.1 Fase 1 – Reconhecimento de interesses

As presentes orientações destinam-se a garantir que todos os interesses diretos ou indiretos são identificados e tratados de forma rigorosa e transparente. As pessoas singulares devem ter em conta a necessidade de declarar interesses em todas as situações possíveis, incluindo:

- Cargos de direção;
- A participação em comités científicos de outras organizações;
- Consultoria junto da autoridade reguladora dos medicamentos;
- Consultoria de trabalhadores em indústrias farmacêuticas;
- Conselhos de administração;
- Grupos consultivos;
- Familiares próximos e relações pessoais; ou
- Interesses financeiros, incluindo a receção de compensações sob a forma de numerário, serviços ou equipamento de entidades externas.

Em primeiro lugar, uma pessoa deve reconhecer o interesse em causa, tendo em conta os Conflitos de Interesse reais, aparentes ou potenciais, tanto diretos como indiretos. A prática de identificação de interesses está em curso e pode evoluir através de alterações à situação, por exemplo, ao assumir novas funções ou quando surge um novo interesse, ou ao considerar as ordens do dia das reuniões.

7.3.2 Fase 2 – Divulgação de interesses

É obrigação de cada indivíduo declarar todos os interesses diretos/indiretos. Os indivíduos devem enviar um formulário de declaração de interesses antes de aceitar uma consulta com a autoridade reguladora dos medicamentos. É dever do indivíduo assegurar que as informações são mantidas atualizadas. Deve ser apresentada uma declaração de interesses atualizada pelo menos uma vez por ano, ou mais cedo se houver qualquer alteração significativa dos interesses pessoais do(s)

seu(s) familiar(es) próximo(s) à medida que toma(m) conhecimento dessas alterações, bem como de quaisquer alterações decorrentes do trabalho de rotina.

Deve ser solicitada aprovação prévia antes do recrutamento para um emprego adicional fora da autoridade reguladora dos medicamentos, mantendo simultaneamente a sua posição oficial.

O formulário de declaração de interesses inclui pormenores suficientes para permitir que ao responsável tomar uma decisão informada sobre a identificação de quaisquer códigos de interesses, compreendendo qual é o interesse do indivíduo e por que motivo e de que forma pode ter impacto no seu papel na autoridade reguladora dos medicamentos. As informações incluem:

- a posição do indivíduo – papel, funções e deveres;
- no caso de um interesse financeiro, o valor potencial, se este puder ser medido;
- informações históricas e contextuais relacionadas ao interesse.

No caso de interesses diretos ou indiretos, o indivíduo deve indicar, em especial, o tipo e a natureza dos interesses, especificando se são gerais ou se estão relacionados com um produto específico ou outro (proposta, recrutamento, etc.). Se a declaração estiver relacionada com produtos, deve ser declarada a participação prévia de relatores e peritos em relação a produtos concorrentes, bem como em relação a ligações passadas e atuais com empresas.

Um trabalhador não deve deter ou procurar adquirir interesses diretos não autorizados especificados nas presentes orientações durante o seu trabalho na DGAV. Por conseguinte, esses interesses diretos não autorizados devem ser alienados antes do início do emprego na DGAV. Um trabalhador que adquira passivamente interesses diretos não autorizados no decurso do seu emprego na DGAV, por exemplo através de uma herança, deve preencher uma declaração de interesses e informar imediatamente a DGAV. O trabalhador deve alienar os interesses diretos não autorizados dentro de um prazo estipulado desde a aquisição da propriedade desses interesses (por exemplo, no caso da EMA, este prazo não pode ser superior a seis meses).

7.3.3 Fase 3 – Resposta às divulgações

Etapa 1 – Etapa de validação administrativa

a) Formulário de declaração de interesses enviado e assinado com êxito – avançar para a etapa 2

b) Formulário de declaração de interesses não atualizado ou não assinado – obter a atualização/aprovação necessária

Etapa 2 – Níveis de participação

O responsável deve considerar a restrição de forma sistemática, tendo em conta três fatores, a saber, a natureza dos interesses declarados, o prazo durante o qual esses interesses ocorreram e o tipo de atividade. Os três níveis seguintes de envolvimento na atribuição de funções relacionadas com o papel são previstos para apreciação pelas ANC:

a) Inexistência de participação:

Interesses diretos atuais na indústria farmacêutica:

- Emprego atual numa empresa farmacêutica;
- Consultoria atual a uma empresa farmacêutica;
- Atual papel de consultoria estratégica para uma empresa;
- Interesses financeiros correntes (incluindo direitos de propriedade intelectual, como patentes).

b) Restrições aplicáveis à atribuição de trabalho em função da função:

Emprego anterior, consultoria ou função consultiva estratégica para uma empresa farmacêutica.

- Deve ponderar-se a aplicação de restrições por um período definido (período de incompatibilidade) ou por um período de tempo indeterminado em função do papel do indivíduo na empresa (por exemplo, para os peritos da EMA, é necessário um período de incompatibilidade de três anos para o emprego anterior, a consultoria e o papel consultivo estratégico e uma ausência vitalícia de funções de liderança durante o emprego anterior);
- Investigador principal/investigador atual ou passado dentro do período de reflexão, conforme decidido pela DGAV;
 - Subvenção atual ou outro financiamento a uma organização/instituição;
 - Interesses diretos declarados atuais dos familiares próximos.

c) Participação plena:

- Inexistência de interesses diretos ou indiretos declarados nas indústrias farmacêutica;
- Emprego anterior, consultoria ou função consultiva estratégica para uma empresa farmacêutica, para além do período de reflexão;

- Interesses financeiros passados (incluindo direitos de propriedade intelectual, como patentes)
- Investigador principal/investigador anterior para além do período de reflexão;
- Subvenção anterior ou outro financiamento concedido a uma organização/instituição;
- Interesses diretos declarados no passado de familiares próximos.

Nota: Para efeitos de transparência, devem/poderão ser declarados outros interesses, o que não levará a que a DGAV restrinja o envolvimento nas suas atividades, a menos que seja identificado um interesse específico.

Etapa 3 – Avaliação da declaração de interesses em relação à função

No caso de pessoal ou peritos externos que desempenhem funções administrativas, científicas ou técnicas, sempre que os interesses declarados, se for caso disso, do trabalhador/perito apresentem um potencial conflito de interesses no que diz respeito ao procedimento ou função específicos, a DGAV deve ponderar a afetação de outros trabalhadores/peritos com um risco inferior ou nulo ou sem conflitos de interesses. A autoridade pode considerar a concessão de uma dispensa em determinadas circunstâncias limitadas, desde que sejam cumpridos os critérios legais, por exemplo:

- A necessidade de serviços individuais supera o potencial de um Conflito de interesse criado pelo interesse envolvido.
- O serviço da pessoa é necessário para permitir que a DGAV disponha dos conhecimentos especializados essenciais.

Nos casos em que o pessoal/peritos com um Col identificado tenham de participar em atividades de avaliação ou supervisão devido à falta de recursos alternativos, têm de ser introduzidas e documentadas medidas adequadas de garantia da qualidade, por exemplo, uma avaliação interpares adicional. No entanto, pode ser necessário que, a fim de permanecer no cargo, a pessoa em causa teria de tomar as medidas adequadas para suprimir o conflito.

A avaliação das declarações de interesses em relação à atividade deve ser realizada numa base contínua:

- avaliação inicial, no momento do recrutamento, da aceitabilidade e identificação de eventuais restrições
- atribuição de trabalho ao pessoal ou a peritos externos

O registo de declarações de interesses (eletrónico ou em papel) deve ser atualizado de modo a incluir os resultados da avaliação da declaração no que diz respeito à função.

7.4 Procedimentos e documentos

Procedimento para a apresentação do formulário eletrónico/em papel da declaração de interesses ao recrutado/contratado pela DGAV e, subsequentemente, numa base anual ou o mais rapidamente possível, caso se verifique qualquer alteração significativa dos interesses.

- O Chefe de Divisão é o responsável pela administração de questões de interesse, para:
 - o Manter um registo que registe a natureza dos interesses e restrições dos membros, se for caso disso
 - o Receber cópias das declarações de divulgação de nomeações
 - o Revisão de políticas e procedimentos em matéria de declarações de interesses

Registo de declarações de interesses (eletrónico ou em papel), que deve ser atualizado e exato e incluir:

- o Col iniciais sobre o recrutamento ou a nomeação
- o Declaração de interesses atualizada na sequência de alterações de interesses
- o Col anuais
- Procedimento para assegurar que a direção tem acesso adequado ao registo da declaração de interesses em relação a questões em que possa ocorrer um potencial conflito.

7.5 Aplicação da política de Col

O incumprimento da política da ANC em matéria de declarações de interesses deve ser considerado uma «quebra de confiança» que diz respeito a qualquer declaração de interesses incompleta e/ou incorreta. O não preenchimento da declaração de interesses de forma completa e/ou correta pode ser considerado uma violação *prima facie* da confiança em relação à DGAV. Devido a esta falha, medidas disciplinares apropriadas ou outras podem ser tomadas.

7.6 Pessoal que deixa a DGAV

Os membros do pessoal que aceitem uma oferta de emprego futuro devem estar cientes de que esta pode dar origem a um Col no âmbito das suas funções durante o período remanescente do seu emprego na DGAV. Nomeadamente, o trabalhador deve ser notificado o mais rapidamente

possível caso se considere que esse conflito existe, a fim de permitir uma revisão das suas atividades atuais à luz do seu futuro emprego; bem como deve ser recordado da proibição de utilização quaisquer informações confidenciais obtidas durante o período de emprego na DGAV no seu novo emprego ou para fins pessoais.

8. Histórico de revisões

Edição	Data	Autor	Página seção	Motivo para a alteração
01	2020			
02	2024	Inês Almeida	7.	Inclusão do formulário online de recolha de informação e do local de análise dos conflitos de interesse declarados. Inclusão do código de conduta

Anexo 1 – Matriz de Gestão de Conflitos de interesses declarados

Interesses Declarados	Tempo decorrido desde sessação do Interesse declarado	Gestão de processos	Avaliação de produtos	Inspeções
Emprego executivo	corrente	x	x	x
	0 – 3 anos	F	x	x
	≥ 3 anos	F	F	F
Desenvolvimento de produto	corrente	x	x	x
	0 – 3 anos	x	x	x
	≥ 3 anos	F	F	F
Emprego não executivo	corrente	x	x	x
	0 – 3 anos	x	x	x
	≥ 3 anos	F	F	F
Consultoria	corrente	x	x	x
	0 – 3 anos	x	x	x
	≥ 3 anos	F	F	F
Interesses financeiros	corrente	x	x	x
	0 – 3 anos	x	x	x
	≥ 3 anos	F	F	x
Bolsas ou outros financiamentos	corrente	x	x	x
	0 – 3 anos	x	x	F
	≥ 3 anos	F	F	F
Familiar próximo	corrente	x	x	x
	0 – 3 anos	x	x	F
	≥ 3 anos	F	F	F

X - não podem executar essa tarefa

F – Pode executar essa tarefa sem restrições.