

## REGULAMENTO DO CONSELHO DEONTOLÓGICO DA APIFARMA

### CAPÍTULO PRIMEIRO Atribuições, Competência e Composição

#### Artigo 1.º

##### Objecto

1. O presente Regulamento, sob a designação de Regulamento do Conselho Deontológico da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, contém a disciplina e funcionamento do Conselho Deontológico desta Associação, aprovado pela Direcção em harmonia com o previsto na alínea h) do artigo 23.º dos seus Estatutos.
2. O Conselho Deontológico da APIFARMA tem a finalidade de zelar pela aplicação e cumprimento pelas empresas associadas das regras contidas nos Códigos Deontológicos adoptados pela APIFARMA, colaborando no aperfeiçoamento das regras constantes dos mesmos Códigos e contribuindo para a melhoria da reputação da Indústria Farmacêutica em Portugal.

#### Artigo 2.º

##### Composição

1. O Conselho Deontológico é constituído por três pessoas independentes eleitas pela Assembleia-Geral, sendo um o Presidente e dois os Vogais.
2. O Conselho reúne e actuará no âmbito das questões deontológicas referentes a medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinário e meios de diagnóstico *in vitro*.
3. No Conselho Deontológico poderão participar, a título de consultores, e sem direito de voto, 6 consultores de empresas associadas da APIFARMA com formação médica e farmacêutica, representando as três áreas de actuação do Conselho Deontológico.
4. Os consultores são designados pela Direcção e prestam assessoria técnica sempre que se entender necessário.

### **Artigo 3.º**

#### **Eleição e mandato**

1. Os membros do Conselho Deontológico são eleitos por períodos de dois anos, competindo a sua eleição à Assembleia-Geral.
2. O mandato do Conselho Deontológico começa na primeira reunião após a eleição e termina em reunião a realizar após novas eleições para os corpos dirigentes da Associação.
3. Os membros do Conselho Deontológico são remunerados nos termos definidos pela Direcção, de acordo com a alínea g) do artigo 23.º dos Estatutos da APIFARMA.
4. Os consultores do Conselho Deontológico são designados pelo mesmo período do mandato dos membros do Conselho Deontológico.

### **Artigo 4.º**

#### **Renúncia e suspensão de mandato**

1. Os membros do Conselho Deontológico podem renunciar ao exercício do respectivo mandato, através de comunicação escrita dirigida ao Presidente da Mesa da Assembleia Geral, devendo fazê-lo em caso de impedimento permanente.
2. Em caso de renúncia de um membro do Conselho Deontológico será convocada Assembleia Geral Extraordinária para eleição do novo membro.
3. Em caso de impedimento temporário, que não poderá ser superior a 6 meses, o membro do Conselho Deontológico deverá apresentar, através de comunicação escrita dirigida ao Presidente da Mesa da Assembleia Geral, um pedido de suspensão temporária de mandato.
4. Com vista à substituição temporária em mandato suspenso, o Presidente do Conselho Deontológico oficia de imediato o Presidente da Mesa da Assembleia Geral, solicitando a indicação de um substituto temporário.

### **Artigo 5.º**

#### **Secretariado**

1. O Conselho Deontológico é coadjuvado por um Secretário, que assume a designação de Secretário do Conselho Deontológico.

2. O mandato do Secretário do Conselho Deontológico coincide com o do Conselho Deontológico.
3. O Secretário não tem direito a voto no exercício das suas funções.

### Artigo 6.º

#### Competências do Conselho Deontológico

1. Compete ao Conselho Deontológico:
  - a) Zelar pela aplicação dos Códigos Deontológicos adequados a estabelecer as regras de interacção entre as empresas da Indústria Farmacêutica, os Profissionais de Saúde e de Saúde Animal e as Associações de Doentes aprovados em Assembleia Geral;
  - b) Zelar pela aplicação das normas legais e estatutárias aplicáveis aos medicamentos e aos meios de diagnóstico *in vitro*;
  - c) Assumir as denúncias, no âmbito das suas competências, a fim de garantir o anonimato das queixas, quando solicitado;
  - d) Organizar os processos deontológicos;
  - e) Deliberar sobre a existência de infracções aos Códigos Deontológicos relativamente a casos concretos que lhe sejam submetidos mediante queixas apresentadas por empresas associadas, por terceiras entidades ou de que tenha conhecimento directamente;
  - f) Emitir pareceres e recomendações em matéria deontológica por iniciativa própria ou a solicitação de qualquer entidade interessada;
  - g) Aplicar as sanções deontológicas;
  - h) Sugerir alterações aos Códigos Deontológicos.
2. O Conselho Deontológico actua com total isenção e independência relativamente aos demais órgãos estatutários da APIFARMA.
3. No exercício das suas competências, o Conselho Deontológico solicita e avalia toda a informação que considere relevante, podendo, sempre que entender necessário, convocar os consultores que, na qualidade de peritos, auxiliarão à análise dos assuntos em discussão.

4. O Conselho Deontológico elabora um relatório anual das actividades desenvolvidas que apresenta ao Presidente da Mesa da Assembleia Geral.

#### **Artigo 7.º**

##### **Competências do Presidente do Conselho Deontológico**

Ao Presidente, entre outras funções, compete:

- a) Presidir às reuniões do Conselho Deontológico;
- b) Estabelecer a Ordem de Trabalhos do Conselho Deontológico;
- c) Assinar as actas das reuniões do Conselho Deontológico;
- d) Decidir sobre a necessidade de obtenção de pareceres externos;
- e) Elaborar o parecer final do Conselho Deontológico;
- f) Representar o Conselho Deontológico interna e externamente, em sintonia com orientação geral emitida pela Assembleia Geral.

#### **Artigo 8.º**

##### **Competências do Secretário do Conselho Deontológico**

Compete ao Secretário do Conselho Deontológico:

- a) Divulgar a convocatória das reuniões do Conselho Deontológico;
- b) Elaborar as actas das reuniões do Conselho Deontológico;
- c) Receber queixas e instruir os processos de infracção deontológica;
- d) Realizar o arquivo e conservação do expediente e documentação necessários ao bom funcionamento do Conselho Deontológico.

## **CAPÍTULO SEGUNDO**

### **Funcionamento do Conselho Deontológico**

#### **Artigo 9.º**

##### **Reuniões**

1. O Conselho Deontológico reúne mensalmente de forma ordinária e funcionará logo que esteja presente a maioria dos seus membros, segundo calendário a estabelecer na primeira reunião de cada ano.
2. O Conselho Deontológico poderá reunir de forma extraordinária sempre que se mostrar necessário e após convocatória do seu Presidente.
3. As reuniões do Conselho Deontológico serão convocadas com, pelo menos, 5 dias de antecedência, através de convocatória enviada em nome do Presidente, onde conste a respectiva Ordem de Trabalhos.
4. A divulgação da convocatória é realizada pelo Secretário do Conselho Deontológico.

#### **Artigo 10.º**

##### **Funcionamento das reuniões**

1. O Conselho Deontológico funciona nas instalações da APIFARMA, que fornece o pessoal administrativo necessário ao apoio da sua actividade e custeia as inerentes despesas.
2. As reuniões do Conselho Deontológico não são públicas, podendo apenas nelas participar os seus membros, o Secretário, consultores nomeados e pessoal administrativo/técnico que auxilie ao regular funcionamento das reuniões.
3. Da convocatória devem constar, de forma expressa e especificada, os assuntos a tratar na reunião, bem como ser-lhe anexa a documentação pertinente, a menos que, por razões de confidencialidade, esta deva apenas ser entregue pessoalmente.
4. A ordem de trabalhos de cada reunião é estabelecida pelo Presidente, e deve incluir os assuntos que para esse fim lhe forem indicados por qualquer membro, desde que sejam da competência do órgão e o pedido seja apresentado ao Conselho Deontológico antes da data da reunião.

#### **Artigo 11.º**

##### **Conflito de interesses**

1. Os membros do Conselho Deontológico não podem participar nem votar em deliberações do Conselho sobre assuntos em que tenham, por conta própria ou de terceiro, conflito de interesses, susceptíveis de afectar a sua imparcialidade e independência.

2. Em caso de conflito, o membro do Conselho Deontológico em causa deve informar os restantes membros e apresentar a sua escusa nas reuniões onde essas matérias forem debatidas.
3. Os consultores deverão abster-se de participar em debates ou reuniões nas quais entendam existir alguma incompatibilidade e/ou conflito de interesses com o exercício da sua actividade profissional.
4. A abstenção de participar na discussão e votação, por virtude de conflito de interesses, nos termos dos números anteriores, é registada em acta.

#### **Artigo 12.º**

##### **Quórum e votações**

1. O Conselho Deontológico só pode funcionar e deliberar quando esteja presente a maioria dos seus membros.
2. As deliberações do Conselho Deontológico são tomadas por maioria simples dos votos dos membros presentes, tendo o Presidente voto de qualidade.

#### **Artigo 13.º**

##### **Consultores**

1. Os consultores são designados pela Direcção e poderão participar nas reuniões do Conselho Deontológico sempre que for necessário e de acordo com as exigências técnicas dos assuntos em análise.
2. O Presidente do Conselho Deontológico, aquando do envio da Convocatória, convoca os consultores que deverão estar presentes na reunião do Conselho Deontológico.
3. Em caso de incompatibilidade e/ou conflito de interesses, os consultores deverão ser substituídos.
4. A designação de consultores em caso de substituição é da competência da Direcção da APIFARMA.
5. Sempre que se revele necessário para a emissão de pareceres especializados em determinadas áreas específicas, o Presidente do Conselho Deontológico e o Secretário do

Conselho poderão recorrer, além dos consultores nomeados, a peritos externos para a elaboração de pareceres.

#### **Artigo 14.º**

##### **Actas**

1. Será elaborada uma acta de cada reunião do Conselho Deontológico.
2. A elaboração da acta é da responsabilidade do Secretário do Conselho Deontológico que a deve apresentar para aprovação no início da reunião seguinte.
3. A acta considera-se aprovada desde que obtenha a maioria dos votos dos presentes na reunião.
4. Os membros do Conselho Deontológico podem apresentar declarações de voto, que serão anexadas à respectiva acta.
5. A acta deve ser acompanhada da lista de presenças na correspondente reunião e será assinada depois de aprovada.

#### **Artigo 15.º**

##### **Correspondência**

A correspondência do Conselho Deontológico deve ser assinada pelo seu Presidente ou por um dos Vogais, em delegação daquele.

#### **Artigo 16.º**

##### **Dever de sigilo**

1. Sem prejuízo do direito de acesso nos termos legalmente estabelecidos, os membros do Conselho Deontológico e o Secretário do Conselho Deontológico estão sujeitos ao dever de manter estrito sigilo relativamente às matérias que apreciem ou que tomem conhecimento no exercício do seu mandato, devendo igualmente abster-se de emitir pública opinião sobre assuntos pendentes de decisão ou sobre decisões assumidas no mesmo âmbito.
2. Os consultores que participem nas reuniões do Conselho Deontológico estão igualmente abrangidos pelo dever de sigilo nos termos do número anterior, o mesmo se verificando

em relação a quem seja designado para prestar apoio administrativo ou técnico ao Conselho Deontológico.

## **CAPÍTULO TERCEIRO**

### **Processo de Infracção Deontológica**

#### **Artigo 17.º**

##### **Infracções deontológicas**

1. Considera-se infracção deontológica toda a acção ou omissão que violar, dolosa ou culposamente, os deveres decorrentes das regras contidas nos Códigos Deontológicos adoptados pela APIFARMA.
2. O não cumprimento de disposições legais e regulamentares aplicáveis às empresas associadas da APIFARMA constitui infracção deontológica.
3. Quaisquer queixas recebidas pela APIFARMA ou pelo Conselho Deontológico devem ser entregues ao Secretário do Conselho com vista a ser iniciado o respectivo processo.
4. Com a mesma finalidade, qualquer órgão estatutário da APIFARMA pode participar quaisquer factos de que tenha conhecimento e que possam constituir uma infracção aos referidos Códigos ou às disposições legais e regulamentares em vigor.
5. O Secretário do Conselho deve levar às reuniões do Conselho Deontológico todas as participações recebidas, a fim de serem avaliadas.

#### **Artigo 18.º**

##### **Instrução do processo de infracção**

1. Após a avaliação das queixas e se o Conselho Deontológico entender haver probabilidade de infracção deontológica, iniciar-se-á o processo de instrução da queixa, com uma comunicação escrita à empresa denunciada, enviada por carta registada com aviso de recepção, nos termos definidos no número seguinte.
2. A comunicação deve especificar a identidade da empresa denunciada, os factos imputados e a sua localização temporal, as circunstâncias em que foram praticados, a

caracterização da infracção imputada, a indicação das normas infringidas e a possibilidade de indicar meios de prova.

3. Caso o Conselho Deontológico entenda não haver matéria que constitua infracção deontológica, arquiva a queixa, comunicando-o à empresa denunciante.

### **Artigo 19.º**

#### **Defesa**

1. A empresa, no prazo de 10 dias úteis, contados após a notificação, deverá apresentar a sua resposta, fornecer os elementos de prova que considere necessários e indicar testemunhas que serão inquiridas pelo Conselho Deontológico.
2. Caso não apresente defesa, os factos descritos na acusação dão-se por provados.
3. Os meios de prova indicados pela empresa denunciada podem ser recusados, se dilatatórios ou desnecessários para o apuramento dos factos em causa.
4. A empresa denunciada deve indicar os factos sobre os quais incidirá a prova, não podendo ser indicadas mais de 5 testemunhas, na globalidade.
5. A empresa denunciada pode fazer-se acompanhar por mandatário em todo o processo.

### **Artigo 20.º**

#### **Diligências probatórias**

1. Após a recepção dos elementos de defesa da empresa denunciada, nos termos do n.º 1 do artigo 19.º, o Conselho Deontológico, nos 10 dias úteis seguintes, analisa os elementos de prova apresentados e procede à audição das testemunhas indicadas.
2. Os membros do Conselho Deontológico podem requerer às empresas envolvidas a audição de outras pessoas que não as por elas indicadas.
3. Os depoimentos e declarações serão reduzidos a escrito e rubricados por quem prestou o depoimento ou declaração.
4. O Conselho Deontológico deve ser coadjuvado nas diligências instrutórias pelo Secretário.
5. O Conselho Deontológico pode solicitar a presença dos consultores se a natureza do caso o justificar.

## **Artigo 21.º**

### **Diligências complementares**

Finda a produção de prova pode o Conselho Deontológico ordenar a realização de diligências complementares com vista ao esclarecimento da verdade ou à apreciação técnica ou científica de quaisquer factos.

## **Artigo 22.º**

### **Exame do processo**

Durante os prazos para a apresentação da defesa e diligências complementares, a empresa denunciada poderá requerer ao Secretário do Conselho Deontológico a consulta do processo.

## **Artigo 23.º**

### **Relatório**

1. Findas as diligências probatórias, o Conselho Deontológico elabora um relatório, completo e conciso, através do qual enuncia os factos considerados provados e não provados, indica a infracção deontológica cometida, a sua qualificação e gravidade e a sanção a aplicar, ou através do qual profere decisão de arquivamento por inexistência de indícios de infracção deontológica.
2. O relatório é enviado aos membros do Conselho não relatores, convocando-se uma reunião para o analisar e aprovar, dentro dos 10 dias úteis seguintes.
3. O Conselho Deontológico vota o relatório e comunica-o nas quarenta e oito horas seguintes às empresas envolvidas.
4. Os membros do Conselho Deontológico podem incluir declarações de voto no relatório.
5. Na escolha da sanção a aplicar deverão ser tomados em consideração a gravidade e o número de infracções cometidas e os antecedentes deontológicos do associado.
6. Caso o Conselho Deontológico tenha deliberado pela existência de infracção deontológica deve intimar a empresa em causa para que cesse imediatamente a prática dos factos apurados.

## **Artigo 24.º**

### **Comunicação do relatório**

À empresa denunciada é enviada cópia do relatório, após aprovação do Conselho, podendo aquela solicitar, no prazo de 10 dias úteis, uma audição final do representante para ser ouvido pelo Conselho Deontológico, com vista a esclarecer a sua posição sobre os factos que lhe são imputados.

## **Artigo 25.º**

### **Reabertura do processo**

1. Se a decisão do Conselho Deontológico for de arquivamento por inexistência de indícios de infracção deontológica, disso dará conhecimento à entidade que participou os factos, nas quarenta e oito horas seguintes.
2. Não se conformando com esta decisão, pode a empresa denunciante, no prazo de 10 dias úteis a contar do conhecimento dessa decisão, juntar novos meios de prova e requerer uma nova análise do processo.
3. Após a recepção da informação enviada pela empresa denunciante, o processo é reanalisado pelo Conselho Deontológico, que comunicará à empresa denunciada os novos meios de prova carreados no processo.
4. A empresa denunciada tem 10 dias úteis para apresentar os elementos que entender necessários.
5. Após a reanálise do processo pelo Conselho Deontológico, o Presidente comunicará os novos factos à empresa denunciada, nos termos do artigo 18.º, seguindo-se os demais trâmites processuais previstos neste Regulamento.

## **Artigo 26.º**

### **Sanções deontológicas**

1. As sanções deontológicas aplicáveis pelo Conselho Deontológico são:
  - a) Mera advertência;
  - b) Censura;
  - c) Multa até ao montante de quotização de cinco anos.

2. Atendendo à gravidade da violação deontológica, o Conselho Deontológico pode propor à Assembleia-Geral a aplicação de uma sanção de suspensão até um ano ou de expulsão, a aplicar nos termos previstos no n.º 5, do artigo 43.º dos Estatutos da APIFARMA.
3. O destino a dar ao produto da sanção de multa é definido pela Direcção da APIFARMA.

### **Artigo 27.º**

#### **Recurso para a Assembleia Geral**

Das sanções deontológicas aplicadas pelo Conselho Deontológico cabe recurso para a Assembleia-Geral, o qual será interposto no prazo de 10 dias a contar da notificação ao associado da sanção aplicada.

### **Artigo 28.º**

#### **Publicitação da sanção**

1. As sanções aplicadas às empresas associadas por violação dos Códigos Deontológicos da APIFARMA serão divulgadas com a seguinte informação:
  - a) Identificação da empresa faltosa;
  - b) Natureza da infracção;
  - c) Identificação da sanção aplicada.
2. As deliberações do Conselho Deontológico relativas a processos de infracção deontológica são sempre comunicadas à empresa em causa, à Direcção da APIFARMA e à empresa denunciante.

### **Artigo 29.º**

#### **Prorrogação de prazos**

Com vista à obtenção de decisões ponderadas e salvaguardados os direitos de defesa, todos os prazos fixados para a instrução do processo poderão ser prorrogados, sempre que a gravidade da infracção, a complexidade da averiguação, o elevado número de diligências, a acumulação de serviço ou outras razões ponderosas o justifiquem, devendo, porém, mencionar-se o facto no processo.

### Artigo 30.º

#### **Alterações ao Regulamento do Conselho Deontológico**

1. O Regulamento do Conselho Deontológico poderá ser sujeito a alterações, a serem aprovadas pela Direcção, mediante proposta do Conselho Deontológico.
2. As alterações ao Regulamento do Conselho Deontológico deverão ser aprovadas por unanimidade dos membros do Conselho Deontológico.

O presente regulamento foi aprovado pela Direcção da APIFARMA em 21 de Julho de 2015, produzindo efeitos a partir desta data.

Lisboa, 21 de Julho de 2015