

Deliberação n.º 662/2016**Regulamento da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)**

O Conselho Diretivo, do INFARMED, I. P. — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., em sede de reunião de Conselho Diretivo de 30 de março de 2016, delibera aprovar o Regulamento da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde — CATS, nos termos seguintes:

A inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias na área da saúde têm contribuído significativamente para a melhoria do estado de saúde e qualidade de vida da população.

No entanto, nem toda a inovação contribui da mesma forma para o incremento dos ganhos em saúde e, mesmo aquela que comprovadamente promove a melhoria da saúde implica um desafio para os sistemas de saúde, uma vez que o seu financiamento requer a aplicação de recursos, que por natureza são finitos. Face a estes desafios, é necessário assegurar a melhor avaliação das tecnologias de saúde e a sua utilização de forma eficiente, com o objetivo de otimizar a utilização dos recursos disponíveis.

A conjugação destes requisitos leva à necessidade de uma comissão multifacetada que permita uma avaliação de qualidade das propostas de financiamento de tecnologias de saúde, nomeadamente medicamentos e dispositivos médicos, com o objetivo de fornecer informação de suporte à tomada de decisão.

À luz destes pressupostos e da criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) através pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, foi recentemente prevista na orgânica do INFARMED, I. P., a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), uma comissão especializada com a natureza de órgão consultivo do INFARMED, I. P. a quem compete genericamente, emitir pareceres e recomendações, apreciar o valor acrescentado das tecnologias e os estudos de avaliação económica.

Neste âmbito, cabe ainda, à CATS propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde (SNS) relativamente a tecnologias de saúde, no âmbito do SiNATS, garantir a contribuição de Portugal nos trabalhos europeus em matéria de avaliação de tecnologias de saúde, participando a pedido do INFARMED, I. P. nas avaliações europeias conjuntas e garantir a utilização dos resultados das avaliações conjuntas ou resultantes da cooperação europeia.

Nos termos previstos no n.º 4 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, as regras de funcionamento das comissões técnicas são definidas em regulamento a aprovar pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., sendo no caso específico da CATS, a aprovação do seu Regulamento precedida de parecer do Conselho Consultivo do INFARMED, I. P., conforme dispõe a alínea *d*) do n.º 7 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na redação dada pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

Assim, nos termos do n.º 4 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., após parecer do Conselho Consultivo, delibera o seguinte:

1 — Aprovar o Regulamento de Funcionamento da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) anexo à presente deliberação e que dela faz parte integrante.

2 — O Regulamento ora aprovado entra em vigor no dia seguinte ao da sua aprovação.

30 de março de 2016. — O Conselho Diretivo: *Henrique Luz Rodrigues*, presidente — *Rui Santos Ivo*, vice-presidente — *Helder Mota-Filipe*, vogal.

ANEXO

Regulamento de Funcionamento da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)

Artigo 1.º

Definição, composição e organização

1 — A Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) é um órgão consultivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), criado nos termos da alínea *b*) do n.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

2 — A CATS é composta por um conjunto de personalidades com qualificações, experiência e formação especializada, nomeadamente nas áreas das ciências médicas, farmacêuticas, económicas e estatísticas, designados nos termos do n.º 3 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro alterado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

3 — A CATS integra ainda personalidades convidadas de entre as associações promotoras de saúde, das associações de doentes, das ordens profissionais de médicos, de farmacêuticos e de médicos dentistas, das

associações de consumidores, bem como membros de instituições do Ministério da Saúde, designados nos termos previstos no número anterior.

4 — A CATS funciona em Plenário e de forma permanente através da Comissão Executiva.

Artigo 2.º

Competência

1 — À CATS compete, sempre que solicitada:

a) Emitir pareceres em matérias relacionadas com a avaliação e reavaliação de tecnologias de saúde, no âmbito do seu financiamento, utilização ou instalação pelo SNS, designadamente sobre o valor terapêutico acrescentado e a relação custo-efetividade, entre outros critérios de avaliação;

b) Deliberar sobre os relatórios finais de avaliação farmacoterapêutica e avaliação económica no âmbito da avaliação de tecnologias de saúde para efeitos de comparticipação ou avaliação prévia, nos casos previstos nos termos da legislação aplicável, ou mediante solicitação, sempre que considerado necessário;

c) Colaborar na contribuição nacional nos trabalhos europeus ou internacionais em matéria de avaliação de tecnologias de saúde, participando, a pedido do INFARMED, I. P., nas avaliações europeias conjuntas, bem como promover a utilização dos seus resultados a nível nacional;

d) Promover e elaborar documentos de referência relativos a técnicas e metodologias aplicáveis à avaliação do valor terapêutico acrescentado e à avaliação do custo-efetividade, bem como relativos a critérios técnico-científicos para a avaliação das diferentes tecnologias de saúde;

e) Propor medidas adequadas à proteção da saúde pública e aos interesses do SNS relativamente a tecnologias de saúde, no âmbito do SiNATS;

f) Emitir parecer sobre quaisquer outros assuntos de caráter técnico-científico, na área de avaliação de preços, de comparticipação, de avaliação prévia, de utilização e de financiamento público de tecnologias de saúde, que lhe sejam submetidos pela DATS ou pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P.

2 — No exercício de qualquer uma das competências referidas no número anterior, a CATS pode proceder à audição dos requerentes, sempre que se revele necessário.

Artigo 3.º

Plenário

1 — O Plenário da CATS é constituído por todos os elementos da CATS designados nos termos do n.º 2 e 3 do artigo 1.º e reúne ordinariamente uma vez por ano e extraordinariamente sempre que convocada pelo Presidente, ou pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P.

2 — Compete ao Plenário:

a) Analisar as atividades desenvolvidas pela CATS;

b) Propor medidas adequadas à proteção da saúde pública e aos interesses do SNS relativamente a tecnologias de saúde, no âmbito do SiNATS;

c) Emitir parecer sobre quaisquer outros assuntos de caráter técnico-científico que lhe tenham sido submetidos à apreciação pela Comissão Executiva.

3 — O Plenário delibera por maioria simples de votos dos presentes em cada reunião.

4 — De cada reunião do Plenário é lavrada ata.

5 — O Plenário é presidido por um Presidente, coadjuvado por dois Vice-Presidentes, designados pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., de entre os membros da CATS.

Artigo 4.º

Comissão Executiva

1 — A Comissão Executiva é constituída pelos membros da CATS a que se refere o n.º 5 do artigo anterior.

2 — Compete à Comissão Executiva:

a) Exercer as competências previstas nas alíneas *a*) a *d*) e *f*) do artigo 2.º;

b) Apresentar ao Plenário as propostas que entenda que devem ser submetidas a apreciação deste órgão.

3 — A Comissão Executiva reúne ordinariamente de quinze em quinze dias e extraordinariamente sempre que convocada pelo seu Presidente.

4 — Em função das matérias a deliberar pela Comissão Executiva no âmbito das competências previstas na alínea *a*) do n.º 2 do presente artigo, podem participar nas reuniões da Comissão Executiva os coordenadores dos grupos de trabalho ou elementos do grupo por estes designados, que tenham sido para tal previamente convocados.

5 — A Comissão Executiva articula-se funcionalmente com a Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde do INFARMED, I. P. (DATS).

6 — A Comissão Executiva delibera por maioria simples de votos dos presentes.

7 — Das deliberações da Comissão Executiva que respeitem às competências referidas nas alíneas *a)*, *b)* e *d)* do artigo 2.º, é dado conhecimento à Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

8 — A Comissão Executiva é presidida pelo Presidente da CATS a quem compete coordenar os trabalhos desta Comissão Executiva e responder perante o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P.

Artigo 5.º

Peritos e Grupos de Trabalho

1 — Os peritos responsáveis pela elaboração de pareceres em matérias da competência da CATS são designados pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., de entre os membros da CATS referidos no n.º 2 do artigo 1.º e desenvolvem os seus trabalhos em articulação com a Comissão Executiva e a DATS.

2 — Na dependência da Comissão Executiva podem ainda ser constituídos grupos de trabalho especializados, constituídos de entre os membros referidos no n.º 2 do artigo 1.º que atuam no âmbito das respetivas competências, a quem compete a análise e emissão de pareceres em matérias de avaliação das tecnologias de saúde bem como sobre, questões relativas à evolução do conhecimento científico, produção de orientações técnicas ou documentos de referência.

3 — Os grupos de trabalho são criados em áreas específicas em função das necessidades da CATS

4 — A criação, composição bem como os coordenadores, dos grupos de trabalho são aprovados pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P.

Artigo 6.º

Peritos Convidados

A Comissão Executiva pode ainda, mediante proposta e aprovação pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., consultar peritos não pertencentes à CATS ou peritos de entidades externas envolvidos em parcerias estabelecidas entre o INFARMED, I. P. e as referidas entidades, podendo estes elementos participar pontualmente nas reuniões, mediante convite.

Artigo 7.º

Obrigações Gerais

1 — Os membros da CATS têm o dever de comparecer assiduamente às reuniões dos seus órgãos e dos grupos de trabalho, bem como de participar nas discussões e, se aplicável, nas votações.

2 — A não comparência a 30 % das reuniões referidas no número anterior constitui fundamento para a cessação imediata do mandato do membro da CATS.

3 — É considerada falta à reunião a ausência do membro da CATS nos 30 minutos iniciais ou finais da reunião, bem como a ausência durante a reunião por um período acumulado de 60 minutos, caso não seja apresentada justificação devidamente fundamentada para essa ausência.

Artigo 8.º

Conflitos de Interesses

1 — Os membros da CATS não podem ter interesses, financeiros ou outros, em qualquer entidade sujeita às atribuições do INFARMED, I. P., e que sejam suscetíveis de afetar a sua imparcialidade e independência.

2 — Os membros da CATS não podem participar na discussão e votação de qualquer assunto da agenda da respetiva reunião relativamente ao qual possa existir qualquer conflito de interesse direto ou indireto.

Artigo 9.º

Registo e verificação de interesses

1 — Para efeitos do disposto no artigo anterior, os membros da CATS devem manter no INFARMED, I. P. um registo de interesses atualizado anualmente ou sempre que se justifique.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, os membros da CATS devem emitir uma declaração de inexistência de interesses em cada processo que sejam suscetíveis de afetar a sua imparcialidade e independência, devendo a mesma constar no referido processo.

3 — As declarações de interesses obedecem a um modelo predefinido em vigor no INFARMED, I. P. que consta do Anexo I ao presente Regulamento, do qual faz parte integrante e são publicadas na página eletrónica da mesma Autoridade.

4 — No início de cada reunião, o Presidente da CATS, ou o coordenador do grupo de trabalho, deve verificar o registo de interesses e inquirir sobre isso os membros presentes, de modo a identificar qualquer conflito de interesses relativamente aos assuntos que fazem parte da ordem de trabalhos, bem como quando da distribuição de processos aos membros da CATS para elaboração de pareceres.

5 — A abstenção de participar na discussão e votação, por virtude de conflito de interesses, nos termos dos números anteriores, é registada em ata.

Artigo 10.º

Deveres de sigilo e custódia

1 — Os membros da CATS estão obrigados a guardar absoluto sigilo de todos os elementos apresentados ao INFARMED, I. P., de que, por ocasião do exercício dessas funções, tomem conhecimento.

2 — Os membros da CATS são responsáveis pela adequada custódia e devolução atempada de todo e qualquer processo, que lhes seja confiado para o exercício das suas funções.

3 — O disposto nos números anteriores aplica-se igualmente a todos os peritos contratados pontualmente, no âmbito do artigo 6.º deste Regulamento.

4 — Para os efeitos do disposto no presente artigo, os membros da CATS devem subscrever uma declaração segundo o modelo que constitui o Anexo II ao presente Regulamento, que dele faz parte integrante.

ANEXO I

DECLARAÇÃO PÚBLICA DE INTERESSES

Eu (título/nome),

Declaro por minha honra que os únicos interesses, diretos e indiretos, que tenho na indústria farmacêutica/dispositivos médicos são os abaixo

listados:
(Assinalar os campos relevantes e especificar a empresa e produto em caso de interesses declarados. Se necessário utilizar folhas adicionais devidamente datadas e assinadas)

Tabela 1

Atividade do colaborador/Período temporal	Nenhuma	Atualmente ou no ano transato	Há mais de 1 ano mas há menos de 5 anos	Há mais de 5 anos
Assalariado				
Consultor ⁽¹⁾				
Investigador Principal ⁽²⁾				
Membro de comité executivo ou equivalente Investigador (não principal) no desenvolvimento de um medicamento ⁽³⁾				

	Período de atividade	Empresa	Medicamentos/Dispositivos Médicos Listar os produtos pelos quais era o principal responsável	Indicação Terapêutica
Assalariado				

	Período de atividade	Empresa	Medicamentos/Dispositivos Médicos Listar os produtos para cuja desenvolvimento foi consultor	Indicação Terapêutica
Consultor/Preletor				

	Período de atividade	Empresa	Área de atividade/produtos	Indicação Terapêutica
Membro de comité executivo ou equivalente				

	Período de atividade	Empresa	Medicamentos/Dispositivos Médicos	Indicação Terapêutica
Investigador Principal				

	Período de atividade	Empresa	Medicamentos/Dispositivos Médicos	Indicação Terapêutica
Investigador (não principal)				

Detenho interesses financeiros numa empresa farmacêutica de:	Não	Sim	Empresa
Mais de 50,000 Euro ou equivalente (fundos de investimento excluídos)			
Menos de 50,000 Euro ou equivalente (fundos de investimento excluídos)			

	Não	Sim	Empresa e nome do medicamento
Sou detentor de uma patente sobre um medicamento			
A organização onde trabalho recebe bolsas ou outros financiamentos de uma empresa farmacêutica (eu pessoalmente não tenho ganhos) ⁽⁴⁾			

Comprometo-me a atualizar a presente declaração de interesses sempre que estes sofram qualquer alteração.

Imprima, assine e date de forma manuscrita todas as páginas desta Declaração.

(1) Um consultor/preletor é um perito que cobra honorários (pessoal, institucional ou ambas) pela prestação de aconselhamento ou serviços numa determinada área.

(2) Um investigador principal é o investigador responsável pela coordenação dos investigadores nos diferentes centros participantes num ensaio multicêntrico.

(3) Um investigador é o investigador envolvido num ensaio clínico num centro específico. Um investigador pode ser quer o responsável pela equipa do ensaio clínico (responsável pela condução do ensaio naquele centro, incluindo a designação e supervisão da equipa) ou um membro da equipa.

(4) Excluindo quaisquer taxas pagas pela indústria farmacêutica por trabalho de avaliação levado a cabo pelo INFARMED, I. P..

ANEXO II

Termo de responsabilidade e Declaração de Confidencialidade

(Nome) _____ (estado civil) - _____, natural da freguesia de _____, concelho de _____, contribuinte fiscal n.º _____, residente em _____, (código postal) _____, portador do Bilhete de Identidade/Cartão do Cidadão n.º _____, emitido em _____ por _____, válido até _____, exercendo funções de _____ na Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, no âmbito de processos de avaliação de tecnologias de saúde, **declara guardar absoluto sigilo** de todos os elementos apresentados ao INFARMED, I.P., de que, por ocasião do exercício das suas funções tome conhecimento.

Mais declara responsabilizar-se pela adequada custódia e devolução de todo e qualquer processo que lhe seja distribuído para o exercício das suas funções, obrigando-se ainda a devolvê-lo, no estado em que lhe foi entregue à Direção que lho haja confiado.

Lisboa, ____ de _____ de _____

O DECLARANTE

(Assinatura conforme Bilhete de Identidade /Cartão do Cidadão)

209486968

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P.**Aviso n.º 4878/2016**

Nos termos do artigo 99.º da Lei Geral do Trabalho em Funções Públicas, aprovada pela Lei n.º 35/2014, de 20 de junho, torna-se público que, por deliberação do Conselho Diretivo, de 28 de março de 2016, foi autorizada a consolidação definitiva da mobilidade interna das trabalhadoras a seguir mencionadas, do mapa de pessoal da Direção-Geral da Qualificação dos Trabalhadores em Funções Públicas, para o mapa de pessoal deste Instituto:

Edite Maria Pina de Sousa Bochecha, técnica de diagnóstico e terapêutica

Maria João Costra de Sousa Borges Monteiro Pires, técnica superior
Sofia Marlene Pereira Pinto, assistente operacional

5 de abril de 2016. — A Diretora de Gestão de Recursos Humanos,
Paula Caires da Luz.

209488344

Despacho n.º 5034/2016

Por despacho de 28/3/2016, do Exmo. Senhor Presidente do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. (INSA, I. P.), Dr. Fernando de Almeida, torna-se público que, nos termos do artigo 45.º e seguintes da Lei Geral do Trabalho em Funções Públicas, aprovada pela Lei n.º 35/2014, de 20 de junho, a trabalhadora abaixo indicada, concluiu com sucesso, o período experimental na carreira mencionada, na sequência da celebração com este Instituto, de um contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado:

Sónia Maria Magalhães Silva, técnica de diagnóstico e terapêutica, profissão de análises clínicas e saúde pública — 17,00 valores.

5 de abril de 2016. — A Diretora de Gestão de Recursos Humanos,
Paula Caires da Luz.

209488441

ECONOMIA**Direção-Geral de Energia e Geologia****Contrato (extrato) n.º 256/2016**

Nos termos do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 88/90 de 16 de março, conjugado com o n.º 1 do Decreto-Lei n.º 181/70, de 28 de abril, para

efeitos de constituição de servidão administrativa, publica-se o extrato de adenda assinada em 11 de março de 2014 com a Unizel — Minerais, L.ª referente ao contrato de concessão de exploração de depósitos minerais de feldspato e quartzo a que corresponde o n.º C-22 e a denominação de Seixoso, celebrado em 20 de julho de 1993, cujo extrato foi publicado no *Diário da República* n.º 229, 3.ª série, de 29 de setembro de 1993.

As alterações ao contrato de concessão de exploração definidas nesta nova adenda dizem respeito a:

Área concedida: 16 ha, 25 ares e sessenta e cinco centiares delimitada pela poligonal cujos vértices, em coordenadas retangulares planas, no sistema PT-TM06/ETRS89 são os seguintes:

Vértice	X(m)	Y (m)
1	1360,411	185761,401
2	1897,414	185395,414
3	1756,419	185188,413
4	1219,416	185554,400

Prazo de concessão:

Prazo inicial de 20 anos, contados da data da assinatura deste contrato. Este período será prorrogado, por despacho ministerial, por prazo não superior a 10 anos, desde que seja requerida e não se verifique falta de cumprimento das obrigações legais e contratuais.

Atentos a estes princípios, poderá ser concedida nova prorrogação que não exceda 5 anos, desde que requerida nos termos do contrato.

Obrigações:

1 — Para além das obrigações legais inerentes à qualidade de concessionária a Unizel — Minerais, L.ª obriga-se a:

a) Executar os trabalhos de exploração em conformidade com o plano de lavra e os programas anuais aprovados.

b) Manter a DGEG informada de quaisquer modificações ao pacto social da Sociedade, incluindo a cedência ou transmissão de quotas, bem como da mudança de órgãos sociais, os quais devem ser comunicados no prazo de 30 dias após a sua realização.

2 — A Unizel — Minerais, L.ª compromete-se a dar toda a colaboração na possível criação de complexos industriais, de comprovada viabilidade económica, relacionados com a atividade, em condições justas e de acordo com os objetivos de desenvolvimento nacional e regional.

3 — Se no decurso dos trabalhos de exploração forem detetadas ocorrências minerais, de reconhecido valor económico, que não as abrangidas pelo presente contrato, a Unizel — Minerais, L.ª obriga-se a informar a DGEG, indicando também as medidas que se propõe adotar, em face das características da ocorrência, tendo em vista o seu aproveitamento.

Caução: componente fixa de 30.000 € e uma componente variável. A componente variável decorre do plano de recuperação apresentado e o seu valor é calculado através da aplicação da seguinte fórmula:

$$\text{Caução recuperação} = \text{Ctrec} - (\text{Ctrec:Apl}) \times (\text{Aplvg} + \text{Arpl})$$

Em que:

Apl — Área do Plano de Lavra aprovado

Arpl — Área já recuperada dentro do Plano de Lavra

Aplvg — Área do Plano de Lavra sem qualquer intervenção. Define-se subtraindo à área do plano de lavra, as áreas da escavação, áreas já recuperadas e em recuperação dentro do Plano de lavra e a área dos anexos (caso estes estejam dentro do Plano de Lavra).

Ctrec — Custo total do projeto aprovado para a execução do Plano de recuperação paisagístico

e será notificada à Unizel — Minerais, L.ª, no prazo de 45 dias após a apresentação do primeiro programa de trabalhos e após a notificação a Unizel — Minerais, L.ª tem um prazo de 45 dias para apresentar reforço da caução ou prestação de caução para a componente variável, se aplicável.

Encargos de exploração: Pagar à Direção-Geral de Energia e Geologia um encargo anual no montante de 1.000 €, independentemente da exploração, a que acresce uma percentagem de 3 % sobre o valor à boca da mina dos produtos mineiros ou concentrados expedidos ou utilizados, sujeitos a revisão, por mútuo acordo, decorridos 5 anos e no fim de cada período de 5 anos.

No caso de a concessão ser declarada na situação de suspensão ilícita, o valor do encargo anual é sempre de 5.000 €, sem prejuízo do seguimento do procedimento de rescisão do contrato de concessão por parte do Estado.