

**SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO**

# Prevenção da corrupção e proteção dos denunciantes de infrações

## Impacto na atividade da indústria farmacêutica

No final de 2021 foram publicados dois diplomas que regulamentam o quadro geral da prevenção da corrupção na atividade das empresas: (i) o Decreto-Lei n.º 109-E/2021, de 9 de dezembro, que estabelece o regime geral da prevenção da corrupção (“RGPC”) e (ii) a Lei n.º 93/2021, de 20 de dezembro, que cria um regime para proteção dos denunciantes de infrações (“RJPDJ”).

Este quadro legal é aplicável a pessoas coletivas com sede em Portugal e às sucursais em território nacional de pessoas coletivas com sede no estrangeiro, que empreguem 50 ou mais trabalhadores.

Para efeitos de aplicação do RGPC, deve entender-se por “corrupção e infrações conexas”, os crimes de corrupção, recebimento e oferta indevida de vantagem, peculato, participação económica em negócio, concussão, abuso de poder, prevaricação, tráfico de influência, branqueamento ou fraude na obtenção ou desvio de subsídio, subvenção ou crédito, tal como previstos no Código Penal.

Por seu turno, o RJPDJ visa promover a denúncia de (i) infrações às regras da União Europeia ou às normas nacionais que transponham ou executem essas regras, (ii) atos ou omissões contrários e lesivos dos interesses financeiros da União Europeia e das normas europeias e nacionais de prevenção e combate das fraudes, (iii) atos ou omissões contrários às regras do mercado interno e a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais, incluindo as regras de concorrência e auxílios estatais, bem como as regras de fiscalidade societária (iv) atos considerados de criminalidade violenta, especialmente violenta e altamente organizada, bem como crimes praticados no âmbito de criminalidade organizada e económico-financeira, e (v) atos ou omissões contrários às regras da União Europeia aplicáveis aos contratos de empreitada, contratos de fornecimento e contratos de serviços por autoridades ou entidades adjudicantes nos domínios da defesa e da segurança, ou que contrariem os fins dessas regras.

**Este quadro legal é aplicável a pessoas coletivas com sede em Portugal e às sucursais em território nacional de pessoas coletivas com sede no estrangeiro, que empreguem 50 ou mais trabalhadores.**

O RGPC entrou em vigor no dia 8 de junho de 2022. No caso de médias empresas (empresas que empregam até 250 pessoas e cujo volume de negócios anual não excede 50 milhões de euros ou cujo balanço total anual não excede 43 milhões de euros) a implementação das medidas impostas pelo regime deve ocorrer até 8 de junho de 2023.

A implementação de um canal de denúncias passou a ser obrigatória a partir do dia 18 de junho de 2022.

**A implementação de um canal de denúncias passou a ser obrigatória a partir do dia 18 de junho de 2022.**

## **1. OBRIGAÇÕES DAS EMPRESAS**

Nos termos destes diplomas, as empresas devem implementar as seguintes medidas:

- Plano de prevenção de riscos de corrupção e infrações conexas;
- Código de conduta;
- Criação de um programa de formação;
- Canal de denúncias;
- Designação de um responsável pelo cumprimento normativo.

## **2. REGIME SANCIONATÓRIO**

Ambos os diplomas aprovados estabelecem um regime contraordenacional associado ao incumprimento das obrigações neles definidas.

No caso do RGPC, o não cumprimento das obrigações nele definidas é sancionado com coima cujo valor poderá variar entre € 1.000,00 a € 44.891,81.

Já o incumprimento das exigências do RJPDI consubstancia contraordenação cujo valor da coima poderá variar entre € 1.000,00 a € 250.000,00.

## **3. IMPACTO NA ATIVIDADE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Tendo em conta o extenso quadro regulatório aplicável às empresas da indústria farmacêutica, muitas contam já com regulamentação interna que visa prevenir a ocorrência de situações que possam, potencialmente, corresponder a ilícitos visados pelo quadro legal agora em vigor.

A transparência nas relações da indústria farmacêutica tem sido um dos vetores mais regulamentados do sector, o que contribui para minimizar a ocorrência de situações que possam corresponder a ilícitos de corrupção.

**Nos casos em que já existam instrumentos internos em matéria de transparência e prevenção da corrupção é importante garantir a adaptação desses instrumentos às exigências do novo quadro legal.**

Sem prejuízo, nos casos em que já existam instrumentos internos em matéria de transparência e prevenção da corrupção é importante garantir a adaptação desses instrumentos às exigências do novo quadro legal.

Os Códigos de Conduta e de Ética das Associações de empresas da indústria farmacêutica (por exemplo, a título nacional, os Códigos da APIFARMA, APORMED, ou internacionais, os da EFPIA ou da MedTech) contam já com regulamentações extensas em matéria de transparência das relações da indústria farmacêutica que vão de encontro ao regime sancionatório nacional e europeu nestas matérias e muitos dos instrumentos internos das empresas da indústria farmacêutica em matéria de transparência têm por base estes códigos. Contudo, o RGPC exige que as empresas vão mais além no leque de medidas que implementam, obrigando à implementação das medidas de prevenção nele definidas de acordo com os requisitos aí definidos.

Há ainda que ter presente que os regimes sancionatórios nacionais aplicáveis à indústria farmacêutica são iminentemente contraordenacionais, sem prejuízo de os ilícitos com relevância criminal serem sancionados nessa sede. Tendo isto presente, gera-se uma necessidade de revisão dos instrumentos internos das empresas por forma a garantir, não só a menção dos ilícitos criminais de corrupção e as infrações conexas tal como previstos no Código Penal nesses instrumentos, conforme imposto pelo RGPC, mas também a inclusão das restantes medidas e dos requisitos concretamente definidos pelo RGPC.

Há, ainda, a destacar, a respeito do impacto do RGPC nos concursos públicos, a necessidade de apresentação de um plano de prevenção de corrupção e de infrações conexas por parte do adjudicatário nos casos em que o valor do contrato a celebrar determine a sua sujeição a fiscalização prévia do Tribunal de Contas, salvo se se tratar de pessoa singular ou uma micro, pequena ou média empresa, devidamente certificada nos termos da lei. ■