

**PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO ENTRE
A AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE, I.P.
A DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE,
A FUNDAÇÃO PARA A CIÊNCIA E A TECNOLOGIA, I.P.
O INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DOUTOR RICARDO JORGE, I.P.
NO ÂMBITO DA INICIATIVA EUROPEIA PARA A BIOMONITORIZAÇÃO HUMANA**

Atualmente, cada indivíduo encontra-se exposto a uma ampla variedade de agentes químicos e suas misturas, designadamente através do ar, alimentos, água e produtos de consumo. Para muitos desses agentes é ainda desconhecido o seu impacto na saúde, inclusivamente as consequências decorrentes de uma exposição a longo prazo.

Entende-se que esta situação poderá ser ultrapassada através de abordagens inovadoras que permitam decifrar as potenciais associações causais entre a exposição e os efeitos na saúde ao longo do tempo e, onde forem identificadas essas associações, perceber o mecanismo subjacente.

Sendo que uma das maiores barreiras à realização da avaliação e gestão do risco de agentes químicos é a falta de informação harmonizada sobre exposição de cidadãos, incluindo trabalhadores, e o seu impacto na saúde.

Pelo que, para colmatar essa lacuna, torna-se necessário: i) proceder à recolha de informação harmonizada e comparável sobre exposição da população europeia através de atividades de biomonitorização humana; ii) estabelecer a ligação às fontes de exposição e aos dados epidemiológicos; iii) promover investigação sobre as relações entre a exposição e os efeitos nos seres humanos.



Considerando que:

Foi lançada uma Iniciativa Europeia sobre Biomonitorização Humana (*SC1-PM-05-2016: The European Human Biomonitoring Initiative*) assente num programa estruturado em 3 áreas temáticas centrais, a saber: Interface entre a Ciência e as Políticas setoriais; implementação de uma plataforma europeia de Biomonitorização Humana; e investigação de associações entre Exposição e Saúde;

Em resposta a esta Iniciativa, foi apresentada uma Candidatura do projeto “European Human Biomonitoring Initiative” (HBM4EU), criado no âmbito de um programa europeu conjunto (EJP n.º 733032) e integrando mais de 30 entidades de 26 países, ao programa de financiamento comunitário H2020;

A participação de Portugal nesta candidatura foi assegurada por representantes das áreas de Ambiente, Saúde e Ciência, sendo a Agência Portuguesa do Ambiente (APA), a Direção Geral da Saúde (DGS) e a Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT) os *Programme Owners*¹ e o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA) e a FCT os *Programme Managers*²;

Torna-se necessário criar uma Plataforma Nacional sobre Biomonitorização Humana (PT-BMH) visando a implementação do Projeto HBM4EU em Portugal, através da coordenação dos trabalhos a desenvolver pelos vários parceiros e da ligação à Coordenação do HBM4EU. A PT-BMH consistirá numa estrutura que, consultados os parceiros nacionais, congregará os interesses nacionais nesta matéria garantindo, por um lado, que os resultados alcançados sejam refletidos no processo Europeu e beneficiando, por outro, do conhecimento produzido no âmbito deste Projeto.

¹ *Programme owners* são tipicamente ministérios nacionais/regionais ou autoridades responsáveis por definir, financiar ou gerir programas de investigação nacionais/regionais.

² *Programme managers* são tipicamente conselhos de investigação, agências de financiamento ou outras organizações nacionais/regionais que implementam programas de investigação sob a supervisão dos *programme owners*.

Para esse efeito é celebrado conjuntamente o presente Protocolo de Colaboração entre as seguintes Partes:

A **Agência Portuguesa do Ambiente, I.P. (APA)**, doravante mencionada como Parte, com sede na Rua da Murgueira 9/9A – Zambujal - Apartado 7585- Alfragide 2610-124 Amadora, pessoa coletiva n.º 510 306 624, sob tutela do Ministério do Ambiente, é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa e financeira e de património próprio, que tem por missão propor, desenvolver e acompanhar a gestão integrada e participada das políticas de ambiente e de desenvolvimento sustentável, de forma articulada com outras políticas sectoriais e em colaboração com entidades públicas e privadas que concorram para o mesmo fim, tendo em vista um elevado nível de proteção e de valorização do ambiente e a prestação de serviços de elevada qualidade aos cidadãos, neste ato representada pelo Presidente do Conselho Diretivo, Dr. Nuno Sanchez Lacasta.

A **Direção-Geral da Saúde (DGS)**, doravante mencionada como Parte, com sede na Alameda D. Afonso Henriques, n.º 45, 1009-045 Lisboa, pessoa coletiva n.º 600 037 100, serviço central do Ministério da Saúde, é responsável por regulamentar, orientar e coordenar as atividades de promoção da saúde e prevenção da doença, designadamente a proteção da saúde face a riscos ambientais, nomeadamente, provenientes de substâncias químicas e agentes biológicos, responsável pela elaboração e execução do Plano Nacional de Saúde e pela implementação das políticas nacionais que visam promover e proteger a Saúde Pública, neste ato representada pelo seu Diretor-Geral, Dr. Francisco George.

A **Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I.P. (FCT, I.P.)**, daqui em diante, igualmente, designada por Parte com sede na Avenida D. Carlos I, 1249-074 Lisboa, pessoa coletiva n.º 503 904 040, sob tutela do Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, é um instituto público de regime especial que tem por missão financiar a investigação em ciência, tecnologia e inovação, em todas as áreas do conhecimento, promover continuamente o avanço do conhecimento científico e tecnológico em Portugal, atingir os



mais elevados padrões internacionais de qualidade e competitividade em todos os domínios científicos e tecnológicos, e estimular a sua difusão e contribuição para a sociedade e o tecido produtivo, neste ato representada pelo Presidente do Conselho Diretivo, Professor Doutor Paulo Ferrão.

E

o **Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. (INSA)**, também designado por Parte, com sede na Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, pessoa coletiva n.º 501 427 511, sob a tutela do Ministério da Saúde, é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia científica, técnica, administrativa, financeira e património próprio, que congrega a missão de laboratório de interesse estratégico nacional, nas vertentes de laboratório do Estado no sector da saúde, laboratório nacional de referência e observatório nacional de saúde, neste ato representado pelo Presidente do Conselho Diretivo, Dr. Fernando de Almeida.

Assim, as Partes reconhecem e aceitam celebrar de boa-fé o presente Protocolo de Colaboração, em todos os seus termos e condições, que se rege pelas seguintes cláusulas:

Cláusula Primeira

Âmbito e Objeto

1. O presente Protocolo tem por objeto regular as relações de colaboração entre as Partes, de modo a que possam desenvolver ações de colaboração nos domínios da biomonitorização humana resultante da participação de Portugal no Projeto HBM4EU, contribuindo para reforçar a posição de Portugal no contexto nacional e europeu, bem como promover o conhecimento neste domínio.

2. As Partes comprometem-se a promover empenhadamente e a trabalhar de forma conjunta na prossecução do objeto do presente Protocolo, a fim de operacionalizar os objetivos definidos no seu âmbito, cumprindo as suas diversas finalidades.
3. As ações de colaboração a desenvolver inserem-se nos domínios em que Portugal participa, ou terá interesse em participar, no âmbito do HBM4EU, podendo estender-se para além do mesmo, no sentido de assegurar a sua sustentabilidade.

Cláusula Segunda

Atribuições das Partes

1. Sem prejuízo de outras atribuições estabelecidas no contexto do HBM4EU e, em especial, nos elementos documentais constantes do Contrato de Financiamento (*Grant Agreement*), são atribuições das Partes:
 - a. Constituição de uma *National Hub* (NH-PT), com a organização prevista no Anexo I, para acompanhamento e gestão da participação portuguesa no HBM4EU e para criação e desenvolvimento das bases de uma plataforma nacional de biomonitorização humana. São constituintes da *National Hub*:
 - i. Uma “Assembleia Geral”, doravante designada AG, responsável pelas decisões sobre as propostas apresentadas pela Estrutura de Gestão, constituída por representantes das Partes;
 - ii. Uma “Estrutura de Gestão”, doravante designada EG, responsável pela gestão administrativa e técnico/científica da participação portuguesa no HBM4EU, constituída pelo Coordenador e Cooordenadores do Projeto, por um Secretariado Executivo e pelos Líderes dos Pilares e dos Pacotes de Trabalho;
 - iii. Um “Conselho Consultivo”, doravante designado por CC, constituído por entidades interessadas nos vários domínios a serem estudados e analisados no âmbito deste Projeto e por personalidades de reconhecido mérito científico e técnico no domínio da biomonitorização humana e investigação de associações entre exposição e saúde;

3. As verbas afetas à FCT, I.P. na qualidade de *National Hub Contact Point* (NHCP)³ destinam-se a cobrir os encargos com o desenvolvimento das atividades integradas nos pacotes de trabalho do HBM4EU solicitadas aos NHCP, podendo vir a ser transferidas para as instituições que vierem a ser alocadas a essas atividades.
4. As transferências eventuais das verbas referidas no número anterior serão objeto de compromissos bilaterais a celebrar entre a FCT, I.P. e cada uma das instituições envolvidas.

Cláusula Quarta

Deveres Éticos e Deontologia

1. Sem prejuízo de deveres éticos e de deontologia estabelecidos na legislação aplicável, as Partes signatárias comprometem-se a:
 - a. Assegurar a manutenção permanente do cumprimento dos respetivos deveres éticos e deontológicos, incluindo a confidencialidade da informação que venha a ser obtida ou recebida no decurso da realização das tarefas desenvolvidas no âmbito do HBM4EU e outras resultantes de qualquer atividade desenvolvida no âmbito da PT-BMH;
 - b. Informar o disposto no número anterior aos seus trabalhadores, colaboradores, membros ou consultores envolvidos na execução do presente Protocolo;
 - c. Adotar uma conduta que garanta a coordenação de atividades e assuntos relacionados no que for apropriado e viável com as prosseguidas ao abrigo do HBM4EU;

³ *National Hub Contact Point* (NHCP): entidade responsável em cada país por reunir e canalizar os contributos nacionais em resposta às solicitações, mediadas pelo *National Hub Coordinator* (NHC), dos líderes dos pacotes de trabalho do HBM4EU. Em Portugal o NHCP é assegurado pela FCT, I.P. A coordenação de todos os NHCP é efetuada pelo NHC, função assegurada pelo *Public Health of England - Department of Health* (DH).



- d. Identificar os riscos expectáveis ou potenciais nas fases subsequentes que comprometam a resposta nacional e, até à conclusão do projeto, acionar os meios legais ao seu dispor para repor o bom funcionamento das atividades.
2. As Partes não podem solicitar nem receber, diretamente ou por interposta pessoa, qualquer subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, nem indicar a referência relativamente a dispositivos médicos, a medicamentos e à indústria farmacêutica no âmbito da conceção e desenvolvimento das atividades e ações inerentes ao presente Protocolo de Colaboração.

Cláusula Quinta

Direitos de Autor, propriedade intelectual e industrial

1. Os documentos diretamente resultantes das atividades desenvolvidas no âmbito do presente Protocolo serão, em conformidade com a legislação aplicável, de propriedade conjunta.
2. Em caso de publicação dos resultados das atividades comuns ou partilhadas, realizadas no âmbito do presente Protocolo, as Partes comprometem-se, reciprocamente, a solicitar consentimento prévio.
3. Qualquer publicação, relatório ou comunicação relacionados com os resultados da investigação científica gerada no quadro do presente Protocolo deverá incluir a menção expressa a todas as Partes envolvidas.
4. Nenhuma das Partes, para além da Parte Infratora, poderá ser responsabilizada pelas consequências do uso inadequado da informação resultante das atividades desenvolvidas no âmbito do presente Protocolo.

5. Em caso de utilização não autorizada de elementos conexcionados com Direitos de Autor, propriedade intelectual e industrial, a Parte infratora ficará sujeita ao procedimento de resolução de disputas a que alude a Cláusula Décima deste Protocolo.
6. Nenhum documento elaborado no âmbito de presente Protocolo de Colaboração poderá fazer referência a dispositivos médicos, a medicamentos, e à indústria farmacêutica.

Cláusula Sexta

Confidencialidade

1. Cada Parte é responsável pelo cumprimento do dever de confidencialidade por parte dos seus colaboradores, qualquer que seja a natureza jurídica do vínculo que sirva de base a essa colaboração, mediante a assinatura de um termo de confidencialidade (Anexo II);
2. O dever de confidencialidade, previsto no parágrafo anterior, não abrange a informação e a documentação que sejam de domínio público, ou a que a Parte deva disponibilizar, em virtude do cumprimento da Lei, de processo judicial ou a pedido de autoridades reguladoras ou de outras entidades administrativas competentes.
3. O dever de confidencialidade mantém-se em vigor até ao termo do prazo de cinco anos a contar da cessação, por qualquer causa, do presente Protocolo, sem prejuízo da subsequente sujeição a outros deveres legais, nomeadamente os relativos à proteção do prestígio e/ou da confiança devidos às pessoas coletivas.

Cláusula Sétima

Denúncia

1. Qualquer das Partes pode comunicar, a todo o tempo, a sua intenção de cessar a sua participação no presente Protocolo, mediante carta registada com aviso de receção



enviada às outras Partes, devendo tal comunicação ser efetuada com a antecedência mínima de 30 (trinta) dias sobre a data da produção de efeitos e sem prejuízo dos programas, ações ou projetos a decorrer ao abrigo do presente Protocolo.

2. Sem prejuízo da responsabilidade legal, eventualmente decorrente da violação do presente acordo, na qual as Partes possam incorrer, o incumprimento ou cumprimento defeituoso das obrigações decorrentes do presente instrumento negocial, por qualquer uma das Partes, confere às restantes o direito à resolução do presente Protocolo, relevando também as causas de resolução unilateral previstas em Lei geral.
3. A decisão de resolução deve ser notificada às Partes, através de carta registada com aviso de receção, no prazo de 15 (quinze) dias após o conhecimento da causa justificativa da resolução.
4. No caso da Parte considerada faltosa não concordar com a fundamentação aduzida na notificação enviada nos termos do número anterior, deve iniciar um procedimento de resolução de disputas a que alude a Cláusula Décima deste Protocolo, no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados da receção da referida notificação, sob pena de se operar a resolução do Protocolo.
5. Na eventualidade de resolução ou denúncia do presente Protocolo nos termos dos números anteriores, as restantes Partes avaliarão a sua continuidade ou cessação, bem como a redistribuição de tarefas ou envolvimento de uma entidade ou entidades que assumam as responsabilidades da Parte faltosa no âmbito do presente Protocolo.

Cláusula Oitava

Modificações

Qualquer modificação ao presente Protocolo, nomeadamente aditamentos, alterações ou supressão de quaisquer cláusulas, será efetuada mediante Adenda assinada pelas Partes, que passará a fazer parte integrante do mesmo.

Cláusula Nona

Comunicações

As comunicações, a efetuar no âmbito do presente Protocolo, devem ser feitas, preferencialmente, mediante correio eletrónico, exceto nos casos previstos na Cláusula Sétima.

Cláusula Décima

Resolução de Conflitos

1. As dúvidas suscitadas pela aplicação do presente Protocolo são esclarecidas segundo o princípio geral da interpretação mais favorável à prossecução do objeto, conforme disposto na Cláusula Primeira.
2. As Partes comprometem-se a resolver quaisquer divergências resultantes da interpretação ou execução do presente Protocolo através de negociação direta ou por outra forma alternativa de resolução de litígios.
3. Caso seja imprescindível o recurso a mecanismo judicial para resolução de litígios emergentes do presente Protocolo, fica estipulada a competência do Tribunal Administrativo de Círculo de Lisboa, com expressa renúncia a qualquer outro.

Cláusula Décima Primeira

Vigência e Renovação

O presente Protocolo produz efeitos a partir de 1 de janeiro de 2017 e vigora até o término do HBM4EU, salvo se for, entretanto, denunciado por qualquer das Outorgantes, podendo ser renovado por períodos adicionais a definir por acordo entre as Partes.

Cláusula Décima Segunda

Documentos Integrantes

Fazem parte integrante do presente Protocolo, e a eles se recorrerá quando necessário, os seguintes documentos:

- a. Anexo I – Organigrama da *National Hub*
- b. Anexo II – Termo de Confidencialidade

Por concordarem, as Partes signatárias firmaram o presente Protocolo de Colaboração, redigido em 12 (doze) páginas, do qual foram elaborados quatro exemplares originais, de igual valor para os efeitos legais aplicáveis, destinando-se um a cada Parte.

Celebrado em Lisboa, 3 de janeiro de 2017

Agência Portuguesa do Ambiente, I.P.



Nuno Lacasta

Direção-Geral da Saúde



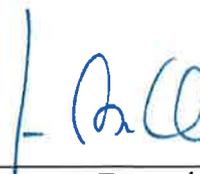
Francisco George

Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I.P.



Paulo Ferrão

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.



José Maria Albuquerque
Vogal do Conselho Diretivo
do Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge – INSA, IP

Fernando de Almeida

Assembleia Geral (AG)

Programme Owners e Programme Managers Portugal: APA, DGS, FCT, INSA

Estrutura de Gestão (EG)

Governança Administrativa e Científica

Coordenação: FCT e INSA; Líderes dos Pilares; Líderes dos PT; Secretariado Executivo

- PT1: Coordenação e Gestão
- PT2: Publicitação e Disseminação
- PT3: Concursos Internos

Pilar 1

Interface Ciência-Política

Coordenação: APA, DGS e FCT

- PT4: Priorização e Planos Anuais de Atividade
- PT5: Tradução de Resultados em Políticas
- PT6: Sustentabilidade e Capacitação

Pilar 2

Plataforma de Biomonitorização Humana

Coordenação: FCT e INSA

- PT7: Preparação dos Inquéritos e das Estratégias de Amostragem
- PT8: Novos Estudos Específicos e Alinhamento de Critérios com a EU
- PT9: Análises Laboratoriais e Garantia da Qualidade
- PT10: Análise e Gestão de Dados

Pilar 3

Exposição Ambiental e Saúde

Coordenação: INSA e FCT

- PT11: Interligação entre Biomonitorização Humana, Estudos e Registos em Saúde
- PT12: Da Biomonitorização Humana à Exposição
- PT13: Relações Ambiente-Saúde
- PT14: Biomarcadores de Efeito
- PT15: Misturas, Biomonitorização Humana e Riscos para a Saúde
- PT16: Agentes Químicos Emergentes

Conselho Consultivo (CC)



TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, colaborador(a) da(o) XXXXX, abaixo assinado(a), assumo o compromisso de manter confidencialidade sobre todas as informações técnicas, científicas e outras relacionadas com o projeto europeu de investigação científica denominado “**Iniciativa Europeia para a Biomonitorização Humana (HBM4EU)**”, a que tiver acesso ou de que venha a tomar conhecimento, quer nas instalações da XXXX (Instituição responsável), quer no seu exterior, por virtude ou em conexão com o exercício das minhas funções.

Por este Termo de Confidencialidade comprometo-me a:

1. Não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso no desempenho das minhas funções, para benefício próprio, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros.
2. Não efetuar nenhuma gravação, reprodução ou cópia do material confidencial a que tiver acesso.
3. Não divulgar ou ceder o conhecimento de informações confidenciais, responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por meu intermédio, e obrigando-me a ressarcir qualquer dano e/ou prejuízo resultante de uma eventual quebra da confidencialidade das informações fornecidas.
4. Destruir qualquer documento na minha posse que esteja classificado como confidencial, quando o objetivo da sua produção tiver sido cumprido.
5. Aceitar que as obrigações decorrentes do compromisso de confidencialidade agora assumido me vinculam durante todo o período de duração do HBM4EU e, ainda, por um período de 5 anos após o termo do mesmo.
6. Não solicitar nem receber, diretamente ou por interposta pessoa, qualquer subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, nem indicar a referência relativamente a dispositivos médicos, a medicamentos e à indústria farmacêutica no âmbito da conceção e desenvolvimento das atividades e ações inerentes ao presente Protocolo de Colaboração.

Para efeitos do presente Termo de Confidencialidade:

a) é considerada “Informação Confidencial” toda e qualquer informação de natureza técnica, científica, tecnológica, identificada como confidencial, reservada, protegida ou outra expressão de igual significado, independentemente da forma que revista ou do suporte utilizado (forma escrita, oral, gráfica, digital, sonora ou quaisquer outros meios). Esta “Informação Confidencial” abrange, mas não se limita, ao *know-how* (ou saber-fazer), métodos e metodologia científicos, dados tecnológicos, *drafts*, memorandos, relatórios, mensagens de correio eletrónico e resultados de investigação;

b) não é considerada “Informação Confidencial” qualquer informação ou documentação que comprovadamente se demonstre pertencer ao domínio público, cuja divulgação tiver sido

expressamente autorizada pelas Instituições participantes no HBM4EU ou que estas sejam legalmente obrigadas a revelar, por força da lei, de processo judicial ou a pedido das entidades administrativas competentes.

O não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade fará o(a) abaixo(a) assinado(a) incorrer em responsabilidade civil e criminal.

Este Termo de Confidencialidade é válido a partir da data da sua assinatura mas as suas disposições poderão ser aplicadas retroativamente a qualquer informação confidencial entretanto produzida no âmbito do HBM4EU.

Lisboa, ___/___/2017

Nome