

## Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro

### Aprova a orgânica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

No âmbito do Compromisso Eficiência, o XIX Governo Constitucional determinou as linhas gerais do Plano de Redução e Melhoria da Administração Central (PREMAC), afirmando que o primeiro e mais importante impulso do Plano deveria, desde logo, ser dado no processo de preparação das leis orgânicas dos ministérios e dos respectivos serviços.

Trata-se de algo absolutamente estruturante, por um lado, para o início de uma nova fase da reforma da Administração Pública, no sentido de a tornar eficiente e racional na utilização dos recursos públicos, e, por outro, para o cumprimento dos objectivos de redução da despesa pública a que o país está vinculado. Com efeito, mais do que nunca, a concretização simultânea dos objectivos de racionalização das estruturas do Estado e de melhor utilização dos seus recursos humanos é crucial no processo de modernização e de optimização do funcionamento da Administração Pública.

Importava decididamente repensar e reorganizar a estrutura do Estado, no sentido de lhe dar uma maior coerência e capacidade de resposta no desempenho das funções que deverá assegurar, eliminando redundâncias e reduzindo substancialmente os seus custos de funcionamento.

Na sequência da aprovação da Lei Orgânica do Ministério da Saúde, com base em modelos de organização mais reduzidos e com menos custos, torna-se necessário proceder à revisão da estrutura orgânica dos organismos sob a tutela ou superintendência do Ministro da Saúde, como é o caso do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Com o presente decreto-lei, procede-se, à aprovação do diploma orgânico do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., que é um organismo do Ministério da Saúde integrado na administração indirecta do Estado, que tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 16.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro, e nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Disposições orgânicas

#### Artigo 1.º

##### Natureza

1 - O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., abreviadamente designado por INFARMED, I. P., é um instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indirecta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio.

2 - O INFARMED, I. P., prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respectivo ministro.

#### Artigo 2.º

##### Jurisdição territorial e sede

1 - O INFARMED, I. P., é um organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional, sem prejuízo da colaboração dos órgãos próprios das Regiões Autónomas, de acordo com as suas atribuições.

2 - O INFARMED, I. P., tem sede em Lisboa.

## Artigo 3.º

**Missão e atribuições**

1 - O INFARMED, I. P., tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

2 - São atribuições do INFARMED, I. P.:

- a) Contribuir para a formulação da política nacional de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- b) Regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- c) Assegurar a regulação e a supervisão das actividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- d) Assegurar o cumprimento das normas aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização;
- e) Garantir a qualidade, segurança, eficácia e custo-efectividade dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- f) Monitorizar o consumo e utilização de medicamentos de uso humano e produtos de saúde;
- g) Promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal;
- h) Promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia;
- i) Assegurar a adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia e demais instituições europeias;
- j) Assegurar a adequada integração e participação no âmbito da rede de autoridades de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, da União Europeia e da rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos da Europa;

- l) Assegurar as demais obrigações internacionais do Estado no âmbito das suas atribuições, designadamente no âmbito da União Europeia, bem como no âmbito do Conselho da Europa e em especial da Comissão da Farmacopeia Europeia e da Organização das Nações Unidas, na área do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas;
- m) Desenvolver actividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições.
- n) Gerir o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS).

3 - O INFARMED, I. P., presta e recebe colaboração dos serviços e organismos da administração directa e indirecta ou autónoma do Estado, no âmbito das suas atribuições.

4 - No âmbito das suas atribuições, o INFARMED, I. P., pode, nos termos previstos na lei, estabelecer parcerias ou associar-se com outras entidades do sector público ou privado, com ou sem fins lucrativos, designadamente associações empresariais, universidades ou instituições e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde.

\_ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - ...

a) ...;

b) ...;

c) ...;

d) ...;

e) ...;

f) ...;

g) ...;

h) ...;

i) ...;

j) ...;

l) ...;

m) ....

3 - ....

4 - ...

#### Artigo 4.º

#### Órgãos

São órgãos do INFARMED, I. P.:

- a) O conselho directivo;
- b) O fiscal único;
- c) O conselho consultivo;
- d) As comissões técnicas especializadas;
- e) O Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde.

**Artigo 5.º**  
**Conselho directivo**

1 - O conselho directivo é composto por um presidente, um vice-presidente e um vogal.

2 - Sem prejuízo das competências que lhe forem conferidas por lei, ou nele forem delegadas ou subdelegadas, compete ao conselho directivo:

- a) Exercer os poderes de regulação, supervisão e regulamentares previstos na lei e no presente decreto-lei, bem como acompanhar a actividade das entidades sujeitas às suas atribuições e o funcionamento dos mercados dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal;
- b) Propor ao membro do Governo da tutela a aprovação das tabelas de preços a cobrar pelos serviços prestados a entidades externas, públicas ou privadas;
- c) Praticar os actos previstos na lei, designadamente de licenciamento, aprovação, autorização ou registo nos sectores do medicamento de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal;
- d) Difundir informações e formular recomendações ou ordens concretas no âmbito das suas atribuições de supervisão e regulação;
- e) Fiscalizar o cumprimento da lei e da demais regulamentação aplicável e ordenar a realização de averiguações, inquéritos, inspecções, vistorias ou auditorias, em qualquer local sujeito às suas atribuições, bem como junto de qualquer pessoa ou entidade, pública ou privada, incluindo instituições de saúde, públicas ou privadas, ou investigadores, podendo, para o efeito, credenciar pessoas ou entidades especialmente qualificadas ou habilitadas;
- f) Instaurar, instruir e decidir os processos administrativos e de contra-ordenações no âmbito das suas atribuições, bem como outros procedimentos previstos na lei;
- g) Aplicar as sanções legalmente previstas para as infracções às disposições legais e regulamentares, no âmbito das suas atribuições, bem como as resultantes do incumprimento das suas próprias determinações;
- h) Adotar medidas preventivas e cautelares, quando necessário;
- i) Autorizar a realização de ensaios clínicos com medicamentos e fiscalizar a observância das boas práticas clínicas;
- j) Praticar todos os actos previstos no regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respectiva fiscalização, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas e demais legislação aplicável;
- l) Autorizar a instalação e o funcionamento dos estabelecimentos que se dedicam à distribuição e comercialização de medicamentos de uso humano, designadamente os estabelecimentos de distribuição por grosso de medicamentos, as farmácias, os postos farmacêuticos móveis e os locais de

venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, bem como homologar a lista de classificação dos concorrentes à instalação ou transferência de farmácias;

- m) Ordenar, nos termos da lei, a proibição de fabrico, importação, distribuição e comercialização de medicamentos e de produtos de saúde, bem como o encerramento dos estabelecimentos referidos na alínea anterior, procedendo, se necessário, à suspensão, revogação ou declaração de caducidade das autorizações concedidas ou à apreensão, ou cancelamento, dos respectivos alvarás;
- n) Ordenar a retirada do mercado ou a apreensão de medicamentos e de produtos de saúde, quando tal se revele necessário para proteger interesses de saúde pública ou para assegurar o cumprimento dos actos administrativos decorrentes da alínea anterior;
- o) Regular e autorizar os preços dos medicamentos comparticipados ou a participar nos termos definidos no regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos e articular com a Direcção-Geral das Actividades Económicas o preço dos restantes;
- p) Decidir os pedidos de avaliação prévia do valor terapêutico acrescentado e da vantagem económica, para efeito de utilização de medicamentos a nível dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde;
- q) Praticar os actos necessários à comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde no preço dos medicamentos.

3 - Sem prejuízo das competências que lhe forem conferidas por lei ou nele delegadas ou subdelegadas, compete, em especial, ao presidente do conselho directivo:

- a) Assegurar as relações do INFARMED, I. P., com a tutela e outras autoridades públicas, nacionais e europeias, bem como com instituições internacionais e com instituições congéneres de outros países;
- b) Decidir os processos de contra-ordenação e neles aplicar as coimas que ao caso couberem, nos termos da lei, quando a respectiva instrução e aplicação sejam da competência do INFARMED, I. P.

4 - O conselho directivo pode delegar em qualquer dos seus membros as competências que lhe são cometidas.

#### Artigo 6.º **Fiscal único**

O fiscal único é designado e tem as competências previstas na lei quadro dos institutos públicos.

#### Artigo 7.º **Conselho consultivo**

1 - O conselho consultivo é o órgão de consulta, apoio e participação na definição das linhas gerais de actuação do INFARMED, I. P.

2 - O conselho consultivo tem a seguinte composição:

- a) O presidente do conselho directivo, que preside;

- b) Os demais membros do conselho directivo;
- c) Um representante da Direcção-Geral da Saúde;
- d) Um representante da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.;
- e) Um representante de cada Administração Regional de Saúde, I. P.;
- f) Um representante da Direcção-Geral das Actividades Económicas;
- g) Um representante da Autoridade da Concorrência;
- h) Um representante da Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária;
- i) Um representante da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica;
- j) Um representante da Direcção-Geral do Consumidor;
- l) Um representante de cada uma das Direcções Regionais de Saúde das Regiões Autónomas;
- m) Um representante da Ordem dos Médicos;
- n) Um representante da Ordem dos Farmacêuticos;
- o) Um representante da Ordem dos Médicos Dentistas;
- p) Um representante da Ordem dos Médicos Veterinários;
- q) Um representante da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica;
- r) Um representante da Associação Portuguesa de Genéricos;
- s) Um representante da Associação Portuguesa das Empresas Químicas;
- t) Um representante da Associação Nacional das Farmácias;
- u) Um representante da Associação de Farmácias de Portugal;
- v) Dois representantes das associações de distribuidores grossistas de medicamentos;
- x) Um representante da Associação da Indústria de Cosmética, Perfumaria e Higiene Corporal;
- z) Um representante da Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos;
- aa) Um representante da Associação Portuguesa da Indústria e Comércio de Produtos Homeopáticos;
- bb) Até dois representantes das demais associações com intervenção nos sectores sujeitos às atribuições do INFARMED, I. P., não mencionadas nas alíneas anteriores;
- cc) Dois representantes das associações de consumidores;
- dd) Dois representantes das associações de doentes.

3 - Para além das competências que lhe estão conferidas pela lei quadro dos institutos públicos, compete, ainda, ao conselho consultivo emitir parecer, quando solicitado, sobre projectos de diplomas em matérias das atribuições do INFARMED, I. P., bem como de quaisquer regulamentos.

4 - O conselho consultivo pode apresentar ao conselho directivo sugestões ou propostas destinadas a fomentar ou aperfeiçoar as actividades do INFARMED, I. P.

5 - O conselho consultivo reúne, ordinariamente, uma vez por semestre e, extraordinariamente, sempre que for convocado pelo presidente, por sua iniciativa ou a solicitação de um terço dos membros.

6 - O conselho directivo do INFARMED, I. P., pode convidar a participar em reuniões do conselho consultivo outras pessoas ou entidades cujo contributo seja considerado relevante para os assuntos em discussão.

7 - O conselho consultivo funciona ainda como órgão de consulta do SiNATS, integrando, para o efeito, representantes das instituições de ensino superior, nomeados pelo Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas, e competindo-lhe emitir parecer sobre:

- a) O plano anual de actividades do SiNATS;
- b) O relatório anual de actividades do SiNATS;
- c) A designação dos membros que integram a comissão referida na alínea b) do n.º 2 do artigo seguinte;
- d) O regulamento de funcionamento da CATS.

8 - A participação nas reuniões do conselho consultivo não é remunerada.

*\_ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. O texto original era o seguinte:*

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - ...

5 - ...

6 - ...

*7 - A participação nas reuniões do conselho consultivo não é remunerada.*

## Artigo 8.º

### **Comissões técnicas especializadas**

1 - As comissões técnicas especializadas são órgãos consultivos do INFARMED, I. P., constituídos por personalidades com qualificações e experiência nas respectivas áreas, e actuam com independência técnica e científica, de acordo com as respectivas competências.

2 - As comissões técnicas especializadas são as seguintes:

- a) Comissão de Avaliação de Medicamentos, à qual compete, genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres em matérias relacionadas com medicamentos, designadamente nos domínios dos ensaios clínicos e da avaliação da qualidade, eficácia e segurança;
- b) Comissão de Avaliação Terapêutica e Económica, à qual compete, genericamente, sempre que solicitada, apreciar estudos de avaliação económica e propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde;

- c) A Comissão da Farmacopeia Portuguesa, à qual compete, genericamente, elaborar, rever, actualizar e interpretar a Farmacopeia Portuguesa, bem como emitir parecer, sempre que solicitada, sobre os assuntos com esta conexos;
- d) Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), à qual compete, genericamente, emitir pareceres e recomendações, apreciar estudos de avaliação económica e propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde relativamente a tecnologias de saúde, no âmbito do SiNATS;
- e) A Comissão do Prontuário Terapêutico, à qual compete genericamente elaborar, rever, actualizar e acompanhar a publicação do Prontuário Terapêutico, bem como emitir pareceres, sempre que solicitado, sobre os assuntos com este conexos;
- f) A Comissão de Dispositivos Médicos, à qual compete, genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres sobre quaisquer questões técnicas que em matéria de dispositivos médicos lhe sejam submetidas;
- g) A Comissão de Cosmetologia, à qual compete, genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres em matérias relacionadas com os produtos cosméticos e de higiene corporal.

3 - Os membros das comissões técnicas que sejam trabalhadores em funções públicas no Ministério da Saúde ou que não detenham qualquer relação jurídica de emprego público são designados, mediante proposta do conselho directivo do INFARMED, I. P., por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, sendo os membros pertencentes a outros ministérios designados por despacho dos membros do Governo responsáveis pela área da saúde e da respectiva tutela.

4 - As regras de funcionamento das comissões técnicas são definidas em regulamento a aprovar pelo conselho directivo do INFARMED, I. P.

5 - O apoio administrativo às comissões técnicas é assegurado pelos serviços do INFARMED, I. P., junto dos quais aquelas funcionam.

6 - A compensação pela prestação de serviços nas comissões técnicas especializadas dos membros que não sejam trabalhadores em funções públicas no INFARMED, I. P., é fixada por deliberação do conselho directivo, dentro dos parâmetros definidos por despacho conjunto dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

7 - Mediante proposta do conselho directivo, o membro do Governo responsável pela área da saúde pode criar, por despacho, outras comissões técnicas especializadas que se revelem necessárias à prossecução das atribuições do INFARMED, I. P.

\_ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. O texto original era o seguinte:

1 - ....

2 - ....:

a) ...;

b) *Comissão de Avaliação Terapêutica e Económica, à qual compete, genericamente, sempre que solicitada, apreciar estudos de avaliação económica e propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde;*

c) ...;

d) ...;



- e) ...
- f) ...;
- g) ....
- 3 - ...
- 4 - ...
- 5 - ...
- 6 - ...
- 7 - ...

#### Artigo 9.º

##### **Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde**

1 - O Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde (CNPMPMS) é o órgão consultivo do INFARMED, I. P., no domínio da publicidade dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde.

2 - Ao CNPMPMS compete:

- a) Pronunciar-se, a solicitação do INFARMED, I. P., sobre as medidas legislativas e regulamentares em matéria de actividade publicitária relativa aos medicamentos para uso humano e aos produtos de saúde;
- b) Emitir parecer sobre a aplicação e observação das regras e normas que disciplinam a publicidade dos medicamentos e dos produtos de saúde, sob todas as formas que a mesma reveste, designadamente a divulgada pelos meios de comunicação social, o marketing farmacêutico, a realização de acções promocionais e o patrocínio de eventos;
- c) Apresentar propostas ou recomendações tendo em vista a melhoria dos padrões qualitativos de difusão da mensagem publicitária relativa aos medicamentos e produtos de saúde;
- d) Elaborar os planos anuais de actividade e os relatórios anuais da actividade desenvolvida.

3 - A composição e o funcionamento do CNPMPMS constam de portaria aprovada pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

#### Artigo 10.º

##### **Organização interna**

A organização interna do INFARMED, I. P., é a prevista nos respectivos Estatutos.

#### Artigo 11.º

##### **Estatuto dos membros do conselho directivo**

Aos membros do conselho directivo é aplicável o regime fixado no Estatuto do Gestor Público e, subsidiariamente, o previsto na lei quadro dos institutos públicos.

#### Artigo 12.º

##### **Receitas**

1 - O INFARMED, I. P., dispõe das receitas provenientes de dotações que lhe forem atribuídas no Orçamento do Estado.

2 - O INFARMED, I. P., dispõe ainda das seguintes receitas próprias:

- a) As importâncias cobradas por serviços prestados a entidades públicas ou privadas;
- b) As taxas sobre a comercialização de medicamentos, de produtos de saúde, de produtos cosméticos e de higiene corporal, de dispositivos médicos e de produtos farmacêuticos homeopáticos, bem como o produto de licenças, taxas e coimas, nas percentagens previstas na lei, em conformidade com o presente diploma e com as disposições legais que regulam as actividades dos sectores sujeitos às atribuições do INFARMED, I. P.;
- c) As dotações que forem destinadas ao INFARMED, I. P., na sua área de competência e no âmbito das instituições da União Europeia, nomeadamente da Agência Europeia de Medicamentos;
- d) Os subsídios, subvenções, participações, doações e legados concedidos por quaisquer entidades públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras;
- e) O produto da alienação de bens próprios e da constituição de direitos sobre eles;
- f) Os saldos orçamentais provenientes de receitas próprias, bem como quaisquer outras receitas que por lei, contrato ou outro título lhe sejam atribuídas.

3 - As receitas próprias referidas no número anterior são consignadas à realização de despesas do INFARMED, I. P., durante a execução do orçamento do ano a que respeitam, podendo os saldos não utilizados transitar para o ano seguinte, nos termos da lei.

#### Artigo 13.º

##### **Despesas**

Constituem despesas do INFARMED, I. P., as que resultem de encargos decorrentes da prossecução das respectivas atribuições.

#### Artigo 14.º

##### **Património**

O património do INFARMED, I. P., é constituído pela universalidade dos bens, direitos e obrigações de que é titular.

### CAPÍTULO II

#### **Actividades de regulação e supervisão**

#### Artigo 15.º

##### **Poderes de regulação e supervisão**

1 - Para a prossecução das suas atribuições de protecção da saúde pública, compete ao INFARMED, I. P., licenciar, certificar, autorizar, registar e homologar entidades, actividades e procedimentos, medicamentos de uso humano, bem como dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal.

2 - Sem prejuízo das atribuições conferidas por lei a outras entidades, cabe ao INFARMED, I. P., licenciar:

- a) Farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, distribuidores e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM);
- b) Agentes intervenientes no circuito lícito dos estupefacientes e psicotrópicos, nomeadamente no que se refere ao cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda, entrega e detenção de plantas, substâncias e preparações de utilização restrita;
- c) As actividades dos fabricantes de substâncias activas e medicamentos.

3 - Sem prejuízo das atribuições conferidas na demais legislação, regulamentos e normas em vigor, compete ao INFARMED, I. P., certificar:

- a) Os medicamentos, nos termos definidos pelo Sistema de Certificação da Organização Mundial de Saúde da Qualidade dos Produtos Farmacêuticos em Circulação e Comércio Internacional;
- b) A conformidade do fabrico de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, de acordo com as normas internacionais sobre as boas práticas de fabrico;
- c) A libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica, nomeadamente vacinas, medicamentos contendo hemoderivados e medicamentos obtidos por processos biotecnológicos;
- d) As boas práticas de laboratório, fabrico, distribuição e farmácia;
- e) O sistema de garantia da qualidade, bem como a aplicação das normas e directrizes estabelecidas para os procedimentos de avaliação da conformidade dos dispositivos médicos.

4 - Sem prejuízo das atribuições conferidas na demais legislação, regulamentos e normas em vigor, compete, ainda, ao INFARMED, I. P.:

- a) Autorizar a realização de ensaios clínicos e exercer as demais atribuições que neste domínio lhe estão cometidas por lei;
- b) Autorizar o fabrico, a importação, a introdução no mercado de medicamentos de uso humano, a respectiva rotulagem e folheto informativo, a alteração dos termos daquelas autorizações e respectiva renovação, suspensão e revogação, bem como a utilização especial ou excepcional desses medicamentos, de acordo com o respectivo regime jurídico;
- c) Regular e autorizar os preços dos medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica comparticipados ou a participar pelo Serviço Nacional de Saúde;
- d) Avaliar, inspeccionar a conformidade e comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- e) Assegurar a elaboração de estudos e pareceres relativos à acessibilidade e utilização dos medicamentos e produtos de saúde no sistema de saúde;

- f) Avaliar e inspeccionar os estabelecimentos e agentes que desenvolvem actividades farmacêuticas, designadamente de fabrico, distribuição e comercialização de medicamentos e dispositivos médicos;
- g) Assegurar sistemas de vigilância dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, em articulação com as entidades internacionais competentes;
- h) Assegurar o cumprimento das disposições legais aplicáveis à publicidade e informação de medicamentos e produtos de saúde;
- i) Autorizar ou registar, nos casos e termos previstos na lei, a colocação no mercado dos dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- j) Autorizar a importação, a exportação, a produção e a distribuição de matérias-primas contendo substâncias activas que se destinem a ser utilizadas em medicamentos de uso humano;
- l) Desenvolver, designadamente em colaboração com outras entidades, actividades de vigilância do mercado relativamente à observância dos regimes jurídicos dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, nomeadamente no que se refere ao uso indevido de menções consubstanciando indicações terapêuticas;
- m) Assegurar as competências emergentes da lei no que se refere à avaliação, e decisão, de pedidos de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde no preço dos medicamentos;
- n) Determinar e realizar, autonomamente ou em articulação com a Inspeção-Geral de Finanças, as inspecções e demais acções consideradas necessárias à liquidação oficiosa das taxas sobre a comercialização de medicamentos, de produtos de saúde, de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal e para a sua efectiva cobrança, bem como à verificação e fiscalização da correcção dos elementos, documentos e declarações fornecidos, designadamente pelos respectivos sujeitos passivos, para a determinação daqueles tributos, incluindo a definição e execução dos procedimentos, e a recolha de elementos e documentos, adequados àqueles efeitos;
- o) Recolher e tratar a informação necessária ao exercício das suas atribuições incluindo a informação sobre preços dos medicamentos e produtos de saúde;
- p) Exercer as demais competências que lhe sejam conferidas por lei ou pelos estatutos e praticar todos os demais actos necessários à prossecução das suas atribuições.

5 - As licenças, autorizações e registos concedidos nos termos do n.º 1 podem ser prorrogadas, alteradas, suspensas ou canceladas pelo INFARMED, I. P., para defesa e salvaguarda da saúde pública, nos termos da lei.

6 - O INFARMED, I. P., dispõe de poderes regulamentares relativamente aos sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, competindo-lhe

aprovar os instrumentos considerados necessários ao exercício da sua actividade, bem como os necessários à regulação daqueles sectores, nos termos da lei.

7 - No exercício dos poderes regulamentares, incumbe ao INFARMED, I. P.:

- a) Aprovar os regulamentos que se mostrem indispensáveis ao exercício das suas atribuições, ou propor às entidades competentes a aprovação dos diplomas legais e regulamentos julgados adequados;
- b) Emitir recomendações ou directrizes genéricas.

8 - Compete, em especial, ao INFARMED, I. P., definir, em execução e complemento dos diplomas legais e regulamentos do Governo, os requisitos e pressupostos técnicos de que depende a concessão das licenças, certificações, autorizações e homologações.

9 - Compete igualmente ao INFARMED, I. P., definir as regras necessárias à aplicação de normas, recomendações, directrizes e outras disposições emanadas da Agência Europeia de Medicamentos, da Comissão Europeia, do Conselho da Europa e de outros organismos internacionais de normalização técnica, nos sectores sujeitos às suas atribuições.

#### Artigo 16.º

##### **Autos de notícia e processo contra-ordenacional**

1 - Os trabalhadores do INFARMED, I. P., em funções de fiscalização e inspecção, devidamente credenciados, podem levantar autos de notícia quanto a todas as infracções verificadas no âmbito das suas atribuições.

2 - Os trabalhadores referidos no número anterior podem solicitar, sempre que tal for necessário, a colaboração de qualquer entidade administrativa ou policial no exercício das suas funções de fiscalização e inspecção.

#### Artigo 17.º

##### **Dever de informação e de colaboração na actividade de fiscalização e inspecção**

1 - As empresas ou quaisquer outras pessoas ou entidades, públicas ou privadas, sujeitas à actividade decorrente das atribuições do INFARMED, I. P., bem como as respectivas associações representativas, devem prestar a este as informações, ou a colaboração, necessárias ao cabal desempenho das suas atribuições.

2 - Os trabalhadores do INFARMED, I. P., em funções de fiscalização e inspecção podem colher amostras de produtos sujeitos às suas atribuições, bem como das respectivas matérias-primas ou materiais de acondicionamento, em qualquer local onde os mesmos se encontrem ou em trânsito, para efeitos de apreciação pericial e laboratorial, bem como para efeitos probatórios.

3 - Das colheitas efectuadas nos termos do número anterior é lavrado auto que descreva o produto e o respectivo preço com e sem imposto sobre o valor acrescentado, do qual é entregue uma cópia ao inspeccionado ou fiscalizado, para efeitos da sua contabilização fiscal como custo do exercício.

4 - Os proprietários, administradores, gerentes, gestores, directores ou representantes das empresas que desenvolvam a sua actividade nos sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos,

produtos cosméticos e de higiene corporal, devem facultar aos trabalhadores devidamente credenciados do INFARMED, I. P., e em funções de fiscalização e inspecção, a entrada nas dependências dos seus estabelecimentos ou escritórios, em todas as situações que envolvam a realização de diligências de fiscalização e inspecção.

5 - As entidades referidas no número anterior devem igualmente apresentar aos trabalhadores do INFARMED, I. P., a documentação, os livros de escrituração comercial, os registos, os arquivos e outros elementos que lhes sejam exigidos e, bem assim, prestar todas as informações e declarações solicitadas.

#### Artigo 18.º

### **Conflito e declaração de interesses**

1 - Os dirigentes, trabalhadores do INFARMED, I. P., bem como os membros das comissões técnicas, os relatores e os peritos não podem ter interesses, financeiros ou outros, em qualquer entidade sujeita às atribuições do INFARMED, I. P., e que sejam susceptíveis de afectar a sua imparcialidade e independência.

2 - Todas as pessoas abrangidas pelo disposto no número anterior devem apresentar anualmente uma declaração sobre os seus interesses, designadamente financeiros, da qual constem todos os interesses directos ou indirectos que possam estar relacionados com entidades que estejam sujeitas a regulação ou supervisão do INFARMED, I. P.

3 - O INFARMED, I. P., assegura, pelos meios mais adequados e no respeito pela legislação aplicável, tanto o registo de interesses previsto no número anterior como a possibilidade da sua consulta por terceiros.

## CAPÍTULO III

### **Disposições finais**

#### Artigo 19.º

### **Norma revogatória**

É revogado o Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho.

#### Artigo 20.º

### **Entrada em vigor**

O presente decreto-lei entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 7 de Dezembro de 2011. - *Pedro Passos Coelho - Vítor Louçã Rabaça Gaspar - Álvaro Santos Pereira - Maria de Assunção Oliveira Cristas Machado da Graça - Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo.*

Promulgado em 3 de Fevereiro de 2012.

Publique-se.

O Presidente da República, *Aníbal Cavaco Silva.*

Referendado em 16 de Fevereiro de 2012.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.