

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

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

No quadro das orientações definidas pelo Programa de Reestruturação da Administração Central do Estado (PRACE) e dos objectivos do Programa do Governo no tocante à modernização administrativa e à melhoria da qualidade dos serviços públicos, com ganhos de eficiência, importa concretizar o esforço de racionalização estrutural consagrado no Decreto-Lei n.º 212/2006, de 27 de Outubro, que aprovou a Lei Orgânica do Ministério da Saúde, avançando na definição dos modelos organizacionais dos serviços que integram a respectiva estrutura.

Procede-se neste diploma à reorganização do INFARMED tendo presente três ordens de factores: ambiente nacional e comunitário, necessidade de dotar este instituto com uma orgânica e com instrumentos que lhe permitam regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e dos produtos de saúde de acordo com os mais elevados padrões de garantia da saúde pública e, não menos importante, propiciar uma gestão ainda mais eficiente do funcionamento do instituto.

A nível comunitário, salientam-se os desenvolvimentos em matéria de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal na União Europeia, que impõem a existência de uma autoridade nacional que regule os medicamentos e os produtos de saúde em geral, que assegure, por um lado, a aplicação das normas comunitárias em vigor e, por outro, se insira eficazmente no âmbito do Sistema Europeu do Medicamento e de outros produtos de saúde, sob a égide da Agência Europeia de Medicamentos e da Comissão Europeia, assegurando o contributo e a participação nacional nesse sistema.

As novas necessidades de regulação e supervisão obrigam ao apetrechamento do INFARMED, com os meios jurídicos, humanos e técnicos adequados. Estas necessidades decorrem do desenvolvimento técnico-científico na área do medicamento e dos produtos de saúde em geral e fazem antever necessidades regulamentares capazes de dar resposta a novos produtos, cada vez mais específicos e complexos, nomeadamente os resultantes da terapêutica genética e celular. Estes produtos configuram, em muitos casos, novas formulações envolvendo fármacos e dispositivos médicos; noutras casos, introduzem mecanismos de maior adequação destas tecnologias às especificidades de cada doente.

Considera-se também imprescindível dotar o INFARMED dos instrumentos adequados a uma gestão mais eficiente, dando-se continuidade ao processo de optimização do funcionamento e concentração dos recursos humanos, materiais e financeiros nas áreas-chaves da missão do INFARMED, visando aumentar e melhorar os resultados da sua actividade e reforçar a plena sustentabilidade financeira.

Finalmente, faz-se reflectir a natureza das atribuições do instituto na sua designação, alterando-a para INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 9.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 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, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

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

- a) Contribuir para a formulação da política de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano, 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, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, de acordo com os respectivos regimes jurídicos;
- c) Assegurar a regulação e a supervisão das actividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, 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, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- f) Monitorizar o consumo e utilização de medicamentos;
- g) Promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional de medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e 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, dispositivos médicos e 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.

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 - Para efeitos do disposto no número anterior, o INFARMED, I. P., pode 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, bem como conceder subsídios.

Artigo 4.º

Órgãos

São órgãos do INFARMED, I. P.:

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

Artigo 5.º

Conselho directivo

1 - O conselho directivo é composto por um presidente, dois vice-presidentes e dois vogais.

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

- a) Propor as tabelas de preços a cobrar pelos serviços prestados a entidades externas, públicas ou privadas;
- b) 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, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- c) Praticar os actos previstos na lei, designadamente de licenciamento, aprovação, autorização ou registo nos sectores do medicamento, dispositivos

médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, de acordo com os respectivos regimes jurídicos;

- 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 e 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 verificar 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 (MNSRM), 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 e ao 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 sujeitos e não sujeitos a receita médica comparticipados ou a participar pelo Serviço Nacional de Saúde;

- 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;
- r) Praticar os demais actos necessários à prossecução das atribuições e ao exercício das competências do INFARMED, I. P., que não estejam legalmente cometidos a outros órgãos.

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 comunitárias, bem como com instituições internacionais e com instituições congêneres de outros países;
- b) Decidir os processos 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 - Considera-se delegada no presidente do conselho directivo a prática dos actos que não possam aguardar por reuniões do conselho directivo, os quais, não sendo de gestão corrente, devem ser sujeitos a ratificação na primeira reunião subsequente à sua prática.

Artigo 6.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 Veterinária;
- i) Um representante da Agência de Segurança e Qualidade Alimentar;
- 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 Nacional das Farmácias;
- s) Dois representantes das associações de distribuidores grossistas de medicamentos;
- t) Um representante da Associação da Indústria de Cosmética, Perfumaria e Higiene Corporal;
- u) Um representante da Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos;
- v) Até dois representantes das demais associações com intervenção nos sectores sujeitos às atribuições do INFARMED, I. P., não mencionadas nas alíneas anteriores;
- x) Dois representantes das associações de consumidores;
- z) Dois representantes das associações de doentes.

3 - Para além das competências que lhe estão conferidas pelo artigo 31.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro, 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.

Artigo 7.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 Farmacoeconomia, à qual compete, genericamente, sempre que solicitada, apreciar estudos de avaliação económica e propor medidas adequadas aos superiores 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) A Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, à qual compete genericamente elaborar, rever, actualizar e acompanhar a publicação do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, bem como emitir pareceres, sempre que solicitada, sobre os assuntos com este conexos;
- 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 solicitada, 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 podem incluir funcionários, agentes ou trabalhadores são nomeados, mediante proposta do conselho directivo do INFARMED, I. P., por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde ou, para os membros pertencentes a outros ministérios, por despacho conjunto dos membros do Governo responsáveis pelas áreas 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 funcionários, agentes ou trabalhadores do INFARMED, I. P., é fixada 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.

Artigo 8.º

Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos

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

2 - A composição e funcionamento do CNPM são aprovados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 9.º
Fiscal único

O fiscal único tem as competências e é nomeado nos termos previstos na Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro.

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 do INFARMED, I. P., é aplicável o regime definido na lei quadro dos institutos públicos e, subsidiariamente, o fixado no estatuto do gestor público.

Artigo 12.º
Regime de pessoal

Ao pessoal do INFARMED, I. P., aplica-se o regime jurídico do contrato individual de trabalho.

Artigo 13.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 prevista 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) f) As transferências no âmbito de acções apoiadas por fundos estruturais da Comunidade Europeia;
- g) 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.

Artigo 14.º

Despesas

Constituem despesas do INFARMED, I. P., as que resultem de encargos decorrentes da prossecução das respectivas atribuições, designadamente as quotizações para organizações nacionais ou internacionais de regulação.

Artigo 15.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 16.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, 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;
- 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, designadamente nos termos da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto;
- 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, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- e) Assegurar a elaboração de estudos e pareceres relativos à acessibilidade e utilização dos medicamentos 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, bem como fiscalizar, nos termos da lei, produtos cosméticos e de higiene corporal;
- g) Assegurar sistemas de vigilância dos medicamentos, 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;
- 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, 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 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;
- 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, dispositivos médicos e 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 regulamentos, nos termos legalmente previstos e 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 e 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 17.º

Autos de notícia e processo contra-ordenacional

1 - Os trabalhadores, funcionários e agentes 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, funcionários e agentes 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 18.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 necessárias ao cabal desempenho das suas atribuições.

2 - Os trabalhadores, funcionários e agentes 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, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, devem facultar aos trabalhadores, funcionários e agentes 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, funcionários e agentes 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, a prestar todas as informações e declarações solicitadas.

CAPÍTULO III

Disposições finais e transitórias

Artigo 19.º

Sucessão

O INFARMED, I. P., sucede nas atribuições do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

Artigo 20.º

Regulamentos internos

Os regulamentos internos do INFARMED, I. P., são remetidos ao ministro da tutela e ao ministro responsável pela área das finanças, para aprovação nos termos da alínea a) do n.º 4 do artigo 41.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro, no prazo de 90 dias a contar da entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 21.º

Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, com excepção do disposto no artigo 35.º

Artigo 22.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 22 de Fevereiro de 2007. - *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa - Fernando Teixeira dos Santos - Manuel António Gomes de Almeida de Pinho - Jaime de Jesus Lopes Silva - António Fernando Correia de Campos.*

Promulgado em 12 de Abril de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, *Aníbal Cavaco Silva.*

Referendado em 16 de Abril de 2007.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.*