

Decreto-Lei n.º 110/2014, de 10 de julho

Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Fundo para a Investigação em Saúde

O presente decreto-lei cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Fundo para a Investigação em Saúde, o qual visa o fortalecimento das atividades de investigação para a proteção, promoção e melhoria da saúde das pessoas e, assim, obter ganhos em saúde.

A investigação em saúde é instrumental para a melhoria contínua da qualidade, formação de profissionais e projeção internacional de Portugal numa área de grande competitividade, onde os ganhos com a produção de conhecimento podem ser significativos. Por outro lado, a necessidade de Portugal poder financiar estudos relevantes para o setor da saúde impõe independência e capacidade de decisão estratégica sobre as áreas a investigar tendo em conta o interesse do País e do Serviço Nacional de Saúde.

Com efeito, é reconhecida a importância da investigação em saúde para a monitorização e avaliação da saúde e da doença, tendo em conta os estilos de vida, o ambiente e as condições de vida, para a análise de processos e determinantes de saúde, de doença e de incapacidade, para a análise de consequências sociais da saúde e da doença, para compreender como é que as intervenções nas áreas da promoção da saúde, prevenção, tratamento e reabilitação afetam vários grupos na sociedade, bem como para a identificação das melhores práticas em saúde, alicerçadas no melhor conhecimento disponível.

O Fundo para a Investigação em Saúde assume a natureza de património autónomo, sem personalidade jurídica, com autonomia administrativa e financeira, sendo atribuída ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., (INFARMED, I.P.), a competência para a administração e gestão do Fundo para a Investigação em Saúde, por ser esta a entidade que, nos termos da sua lei orgânica, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, tem a missão de 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.

Com efeito, nos termos do referido decreto-lei, ao INFARMED, I.P., compete assegurar a vigilância, controlo, regulação e supervisão das atividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, bem como, assegurar o cumprimento das normas aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Fundo para a Investigação em Saúde e estabelece o seu regime jurídico.

Artigo 2.º

Criação e natureza do Fundo para a Investigação em Saúde

1 - É criado o Fundo para a Investigação em Saúde, doravante designado por Fundo.

2 - O Fundo tem a natureza de património autónomo, sem personalidade jurídica, com autonomia administrativa e financeira.

3 - O Fundo rege-se pelo disposto no presente decreto-lei, na demais legislação aplicável e nos respetivos regulamentos.

4 - O Fundo tem duração indeterminada e considera-se domiciliado em Portugal.

Artigo 3.º

Finalidade

O Fundo destina-se ao financiamento de atividades e projetos de investigação dirigidos para a proteção, promoção e melhoria da saúde das pessoas, nomeadamente nas seguintes áreas:

- a) Investigação clínica;
- b) Investigação básica e translacional, com potencial interesse clínico ou em terapêutica;
- c) Investigação em saúde pública e serviços de saúde, designadamente nas intervenções preventivas e terapêuticas.

Artigo 4.º

Fontes de financiamento

1 - O financiamento do Fundo, a realizar em numerário, é assegurado pelas seguintes receitas:

- a) Uma transferência anual até ao limite de um milhão de euros, proveniente do saldo orçamental do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., (INFARMED, I.P.);
- b) O produto das aplicações financeiras dos capitais disponíveis no fundo;
- c) O produto de doações, heranças, legados ou contribuições mecenáticas;
- d) Quaisquer outras receitas que lhe sejam atribuídas por lei ou negócio jurídico.

2 - A receita prevista na alínea a) do número anterior é transferida pelo INFARMED, I.P., para o Fundo, no início de cada ano económico.

3 - Os saldos do Fundo que venham a ser apurados no fim de cada ano económico transitam para o ano seguinte.

4 - As receitas referidas no n.º 1 têm carácter anual, tendo início em janeiro do primeiro ano económico após a entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 5.º

Despesas

Constituem despesas do Fundo:

- a) As decorrentes do financiamento das atividades e projetos de investigação referidos no artigo 3.º;
- b) As resultantes do apoio técnico, logístico e administrativo prestado pelo INFARMED, I.P., nos termos do n.º 6 do artigo 7.º;
- c) As que constam do regulamento a que se refere o artigo 8.º

Artigo 6.º

Responsabilidade

O Fundo não responde, em qualquer caso, pelas dívidas do INFARMED, I.P.

Artigo 7.º
Administração e gestão

1 - É da competência do INFARMED, I.P., a prática de todos os atos de administração e gestão do Fundo.

2 - No exercício das competências referidas no número anterior cabe ao conselho diretivo do INFARMED, I.P.:

- a) Aprovar o plano anual de atividades e o relatório anual de execução;
- b) Propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde as orientações estratégicas de aplicação do Fundo;
- c) Decidir em todas as matérias que envolvam encargos e assunção de responsabilidades pelo Fundo;
- d) Assegurar a autonomia no registo e controlo dos fluxos financeiros próprios do Fundo, bem como a identificação clara das candidaturas que venha a financiar;
- e) Garantir a existência de uma contabilidade específica para o Fundo, de acordo com princípios que permitam uma clara diferenciação entre esta e a restante contabilidade do INFARMED, I.P.;
- f) Proceder ao controlo da regularidade das despesas efetuadas pelos beneficiários no âmbito dos apoios financiados;
- g) Fornecer às entidades competentes todas as informações que venham a ser por estas solicitadas;
- h) Decidir sobre os prazos e as condições da aplicação financeira das disponibilidades do Fundo, devendo, para este efeito, dispor de uma conta aberta junto da Agência de Gestão e Tesouraria e da Dívida Pública - IGCP, E.P.E.

3 - Para o exercício das competências referidas no número anterior, o conselho diretivo do INFARMED, I.P., pode designar, de entre os seus membros, um Gestor do Fundo.

4 - O exercício das funções referidas no número anterior não confere o direito à percepção de qualquer remuneração.

5 - Sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei a gestão do Fundo é realizada de acordo com os princípios, as regras e os instrumentos previstos no regulamento a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º

6 - O apoio técnico, logístico e administrativo ao Fundo é prestado pelo INFARMED, I.P.

Artigo 8.º
Regulamento do Fundo para a Investigação em Saúde

1 - O regulamento do Fundo é aprovado por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, no prazo de 30 dias a contar da entrada em vigor do presente decreto-lei.

2 - O regulamento previsto no número anterior estabelece, nomeadamente, o seguinte:

- a) O objetivo do financiamento referido no artigo 3.º;
- b) As entidades beneficiárias do Fundo;
- c) Os procedimentos de apresentação, de avaliação e decisão das candidaturas, que contam com o apoio da Fundação para a Ciência e Tecnologia, I.P.;
- d) As regras relativas ao financiamento e à afetação dos recursos financeiros.

Artigo 9.º

Extinção

1 - O Fundo extingue-se quando, por qualquer causa, se esgotar a sua finalidade, devendo proceder-se à liquidação do respetivo património, nos termos da lei.

2 - O saldo apurado, na liquidação do Fundo, reverte a favor do INFARMED, I.P., mediante despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 10.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 5 de junho de 2014. - *Pedro Passos Coelho - Maria Luís Casanova Morgado Dias de Albuquerque - Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo - Nuno Paulo de Sousa Arrobas Crato.*

Promulgado em 3 de julho de 2014.

Publique-se.

O Presidente da República, *Aníbal Cavaco Silva.*

Referendado em 7 de julho de 2014.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho.*