

Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro

Lei Orgânica do INFARMED

(Revogado pelo Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, com excepção do disposto no artigo 35.º)

Na sequência da reorganização dos serviços do Ministério da Saúde realizada pelo Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de Janeiro, foi criado o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) com a natureza de serviço personalizado. Esta nova estrutura constituiu a adequação da organização administrativa à importância crescente que os problemas relacionados com o medicamento e a actividade farmacêutica têm no contexto do sistema de saúde.

O funcionamento do INFARMED em obediência à estrutura orgânica definida pelo Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro, e a evolução no âmbito nacional e comunitário da disciplina relativa à actividade farmacêutica aconselham uma revisão do diploma que instituiu o INFARMED com um triplo objectivo: adequar o Instituto aos novos desafios europeus; dar resposta às novas necessidades técnico-científicas e organizacionais, e corrigir alguns dos problemas que foram entretanto verificados.

A necessidade de assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública em matéria de medicamentos e produtos de saúde e de desenvolver a informação ao público justificam, também, a adequação da estrutura do INFARMED a estes desafios.

Efectivamente, após a publicação da Lei Orgânica do INFARMED, registaram-se alterações muito significativas ao nível da União Europeia em matéria de medicamentos. Com efeito, a criação da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos implicou para os Estados membros, e muito particularmente para Portugal, um esforço acrescido de participação nas instâncias comunitárias e de coordenação das competências nacionais e comunitárias.

Acresce a esta realidade a necessidade, igualmente crescente, de reforçar as regras e o controlo dos produtos sanitários, que passarão a designar-se por produtos de saúde, em termos de protecção da saúde pública, na linha, aliás, da legislação comunitária que tem vindo e continua a ser desenvolvida.

Por outro lado, a aplicação do Sistema Europeu de Avaliação e Autorização de Medicamentos, obrigatório desde 1998, implicará alterações estratégicas em matéria de avaliação e autorização de medicamentos, quer quanto aos procedimentos, quer quanto à estratégia de cada uma das autoridades nacionais agora colocadas em situação concorrencial entre si.

Relativamente às novas necessidades em termos de organização, desde cedo se revelou que o INFARMED carecia de um órgão consultivo que permitisse uma maior participação dos diferentes intervenientes institucionais na área da farmácia e do medicamento e uma gestão participada. Para o efeito, o INFARMED fica agora dotado de um conselho consultivo.

A nível orgânico, este projecto flexibiliza a estrutura funcional que deverá adequar-se de forma permanente às crescentes e novas exigências que as empresas e o mercado de bens e dos cuidados de saúde enfrentam.

São criadas novas estruturas de peritos, que deverão situar-se no exterior das instituições, nomeadamente nos meios académicos, bem como comissões de acompanhamento e consulta que reflectam as necessidades dos mercados e dos restantes actores no domínio específico do medicamento, actividade farmacêutica e produtos de saúde.

A avaliação da utilização dos medicamentos, nomeadamente a avaliação económica dos medicamentos, é uma área que tem merecido cada vez maior atenção por parte do Instituto, pelo que é criada mais uma comissão técnica com funções específicas nessa área.

Prevê-se como forma normal de recrutamento o contrato individual de trabalho, por forma a flexibilizar a resposta atempada sem coarctar a actividade económica e a difusão das novas tecnologias.

Também os órgãos de gestão são alterados de forma a conferir-lhes maior poder de decisão e estratégia, adequando-os aos imperativos de integração das crescentes exigências de informação e comunicação entre as estruturas que nos Estados membros da União Europeia actuaem neste sector e o ambiente competitivo a nível nacional.

Considera-se por fim que a forma mais adequada para a entidade reguladora agora definida é a do instituto público com autonomia administrativa, financeira e património próprio, com aplicação subsidiária do regime jurídico das empresas públicas, características que se afiguram susceptíveis de garantir a necessária capacidade técnica face aos restantes intervenientes no sector, bem como a flexibilidade de actuação e de tomada de decisão que o posicionam como parceiro estratégico para a promoção do seu desenvolvimento e satisfação dos seus parceiros e do público em geral.

Foram observados os procedimentos decorrentes da Lei n.º 23/98, de 26 de Maio.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Objecto, natureza e atribuições

Artigo 1.º

Objecto

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, criado pelo Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de Janeiro, passa a reger-se pelo presente diploma.

Artigo 2.º

Natureza

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, é uma pessoa colectiva de direito público dotada de autonomia administrativa e financeira e património próprio.

Artigo 3.º

Regime

O INFARMED rege-se pelas disposições do presente diploma, pelos seus regulamentos internos e, subsidiariamente, pelo regime jurídico das empresas públicas.

Artigo 4.º

Superintendência e tutela

1 - O INFARMED exerce a sua actividade sob a superintendência e a tutela dos Ministros da Saúde e das Finanças, nos termos previstos nos números seguintes.

2 - Compete ao Ministro da Saúde:

- a) Definir os objectivos básicos a prosseguir pelo INFARMED, designadamente para efeitos de preparação dos planos de actividade;
- b) Acompanhar a actividade do INFARMED, exigindo todas as informações necessárias, emitindo directivas e recomendações;
- c) Determinar auditorias e inspecções ao seu funcionamento;
- d) Definir os parâmetros da negociação colectiva a que houver lugar, nos termos da lei.

3 - Aos Ministros da Saúde e das Finanças compete a tutela de natureza económica e financeira do INFARMED, que compreende os poderes de:

- a) Aprovar os planos de actividade e financeiros plurianuais;
- b) Aprovar os planos de actividade e os orçamentos anuais;
- c) Aprovar os documentos de prestação de contas;
- d) Aprovar as tabelas de preços a cobrar por serviços prestados;
- e) Autorizar a aquisição e venda de bens imóveis quando as respectivas verbas globais não estejam previstas nos orçamentos aprovados;
- f) Autorizar a contracção de empréstimos.

Artigo 5.º

Território e representação

1 - O INFARMED exerce a sua actividade em todo o território nacional, sem prejuízo das atribuições das Regiões Autónomas e das competências das administrações regionais de saúde.

2 - O Ministro da Saúde pode, mediante portaria, definir formas de representação do INFARMED no território nacional e junto da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos.

Artigo 6.º

Atribuições

1 - As atribuições do INFARMED prosseguem-se nos domínios da avaliação, autorização, disciplina, inspecção e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e veterinários, incluindo os medicamentos à base de plantas e homeopáticos, e de produtos de saúde, nos termos da respectiva legislação específica e sem prejuízo das competências legalmente atribuídas a outras entidades.

2 - São considerados produtos de saúde, para efeitos do presente diploma, nomeadamente:

- a) Produtos cosméticos e de higiene corporal;
- b) Dispositivos médicos não activos;
- c) Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;
- d) Dispositivos médicos activos;
- e) Produtos farmacêuticos homeopáticos.

3 - Incumbe, em especial, ao INFARMED:

- a) Contribuir para a formulação da política geral de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, bem como dos medicamentos veterinários, neste caso em colaboração com a Direcção-Geral de Veterinária;
- b) Participar na elaboração das regras relativas às actividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, bem como dos medicamentos veterinários, neste caso em colaboração com a Direcção-Geral de Veterinária;
- c) Garantir a avaliação, inspecção da conformidade e comprovação da qualidade dos medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, bem como dos medicamentos veterinários, neste caso em colaboração com a Direcção-Geral de Veterinária;
- d) Assegurar a elaboração de estudos e pareceres relativos à acessibilidade e utilização dos medicamentos no sistema de saúde;
- e) Avaliar e inspeccionar a actividade farmacêutica;
- f) Assegurar sistemas de vigilância dos medicamentos e dos produtos de saúde, em articulação com as entidades internacionais competentes;

- g) Promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional dos medicamentos de uso humano e veterinários e de produtos de saúde;
- 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 tecnologias farmacêuticas, farmacologia, farmacoeconomia, farmacoepidemiologia e biotecnologia;
- i) Assegurar o cumprimento das obrigações internacionais do Estado no âmbito das suas atribuições, designadamente no âmbito da União Europeia e em especial da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, 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.

Í Alterado pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - São considerados produtos de saúde, para efeitos do presente diploma, os seguintes:

a) ...;

b) ...;

c) ...;

d) *Produtos farmacêuticos homeopáticos.*

3 - ...

Artigo 7.º

Colaboração com outras entidades

Para a prossecução das suas atribuições, o INFARMED pode associar-se com outras entidades do sector público, privado e cooperativo, designadamente associações empresariais, universidades ou instituições e serviços integrados no serviço nacional de saúde, mediante a constituição de associações ou outro tipo de pessoa colectiva.

CAPÍTULO II

Órgãos e serviços

SECÇÃO I

Órgãos

Artigo 8.º

Órgãos

São órgãos do INFARMED:

- a) O conselho de administração;
- b) A comissão de fiscalização;
- c) As comissões técnicas especializadas;
- d) O conselho consultivo.

SECÇÃO II

Conselho de administração

Artigo 9.º

Composição

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

2 - Os membros do conselho de administração são nomeados por despacho conjunto do Primeiro-Ministro e do Ministro da Saúde.

3 - A cessação do mandato do presidente implica a cessação simultânea dos mandatos dos restantes membros do conselho de administração.

Artigo 10.º

Competência

1 - Compete ao conselho de administração, no âmbito da organização e funcionamento dos serviços e da gestão corrente:

- a) Dirigir a actividade do INFARMED;
- b) Elaborar e submeter à aprovação tutelar o plano de actividade, orçamento, relatório e conta de gerência do INFARMED;
- c) Aprovar a estrutura interna e as funções dos diferentes serviços e os regulamentos necessários ao seu funcionamento;
- d) Arrecadar as receitas e autorizar a realização das despesas;
- e) Gerir o património do INFARMED, podendo adquirir, alienar, onerar, ceder e arrendar, activa e passivamente, bens móveis e imóveis e aceitar doações, heranças ou legados, nos termos da lei e do presente diploma;
- f) Gerir os recursos humanos, podendo celebrar convenções colectivas de trabalho;
- g) Constituir mandatários e designar representantes junto de outras entidades nacionais ou internacionais.

2 - Compete ao conselho de administração, no âmbito da disciplina e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos e de produtos de saúde:

- a) Proceder à instrução dos processos de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e submetê-los ao Ministro da Saúde;
- b) Autorizar o fabrico e a importação de medicamentos de uso humano;
- c) Autorizar a introdução no mercado, o fabrico e a importação de medicamentos veterinários, com excepção dos medicamentos imunológicos;
- d) Praticar os actos necessários à comercialização e utilização de produtos de saúde, nos termos da legislação aplicável;
- e) Emitir parecer sobre a renovação das autorizações de introdução de medicamentos no mercado;

- f) Emitir parecer sobre a autorização das alterações a medicamentos já autorizados;
- g) Emitir parecer sobre a classificação dos medicamentos quanto ao regime de dispensa ao público;
- h) Ordenar, nos termos da lei, a proibição de fabrico, importação, distribuição e comercialização de medicamentos e de produtos de saúde, procedendo, se necessário, à suspensão, revogação ou declaração de caducidade das autorizações concedidas e ao cancelamento dos respectivos alvarás;
- i) 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 referidos na alínea anterior;
- j) Autorizar a instalação e o funcionamento dos estabelecimentos que se dedicam à distribuição e comercialização de medicamentos de uso humano e veterinários e de produtos de saúde, designadamente os estabelecimentos de comércio por grosso de medicamentos, as farmácias e os postos de medicamentos, bem como homologar a lista de classificação dos concorrentes à instalação ou transferência de farmácias;
- k) Ordenar a realização de inspecções e vistorias aos estabelecimentos referidos na alínea anterior;
- l) Ordenar o encerramento dos estabelecimentos referidos na alínea i)¹, procedendo, se necessário, à suspensão, revogação ou declaração de caducidade das autorizações concedidas e ao cancelamento dos respectivos alvarás;
- m) Dirigir a instrução dos processos relativos aos pedidos de comparticipação de medicamentos e propô-los para decisão ministerial.

3 - O Ministro da Saúde pode delegar no conselho de administração, com faculdade de subdelegação, as suas competências em matéria de actividade farmacêutica e do medicamento.

Artigo 11.º

Reuniões

O conselho de administração do INFARMED reúne ordinariamente uma vez por semana e extraordinariamente sempre que for convocado pelo presidente ou a solicitação de, pelo menos, dois dos seus membros ou da comissão de fiscalização.

Artigo 12.º

Delegação de poderes e distribuição de pelouros

1 - O conselho de administração pode delegar, com a faculdade de subdelegação, em um ou mais dos seus membros, ou nos dirigentes do INFARMED, competências que lhe estão cometidas.

2 - O conselho de administração pode ainda distribuir entre os seus membros, sob proposta do presidente, a gestão das várias áreas de funcionamento do Instituto.

¹ A remissão para a alínea i) está errada devendo considerar-se efectuada para a alínea j).

3 - A distribuição prevista no número anterior envolverá a delegação de poderes correspondentes às competências inerentes às áreas em causa.

4 - O conselho de administração deve, em qualquer caso, fixar expressamente os limites das delegações de poderes e mencionar ou não a faculdade de subdelegação.

5 - O previsto nos números anteriores não prejudica o poder do conselho de administração de avocar, bem como o poder de revogar os actos praticados pelo delegado ou subdelegado ao abrigo da delegação ou subdelegação, sempre que entenda conveniente.

6 - Incumbe a todos os membros do conselho de administração o dever de acompanhar a generalidade dos assuntos do INFARMED e de sobre os mesmos se pronunciar.

Artigo 13.º

Vinculação do INFARMED

1 - O INFARMED obriga-se:

- a) Pela assinatura conjunta de dois membros do conselho de administração, sendo uma delas a do presidente ou de quem o substitua nas suas ausências e impedimentos;
- b) Pela assinatura de um membro do conselho de administração que para tanto tenha recebido, em acta, delegação do conselho de administração para acto ou actos determinados;
- c) Pela assinatura de quem estiver devidamente habilitado para o efeito nos termos do artigo 14.º

2 - Os actos de mero expediente de que não resultem obrigações para o INFARMED poderão ser assinados por qualquer membro do conselho de administração ou por a quem tal poder tenha sido conferido.

Artigo 14.º

Presidente do conselho de administração

1 - Compete ao presidente do conselho de administração:

- a) Convocar, presidir e dirigir as reuniões do conselho de administração;
- b) Assegurar as relações do INFARMED com a tutela;
- c) Representar o INFARMED em juízo e fora dele;
- d) Aplicar coimas, nos termos da lei.

2 - Considera-se delegada no presidente a prática dos actos que não possam aguardar por reunião do conselho de administração, os quais, não sendo de gestão corrente, deverão ser sujeitos à ratificação da mesma direcção na primeira reunião subsequente à sua prática.

3 - O presidente do conselho de administração é substituído, nas suas faltas e impedimentos, pelo vice-presidente por ele designado para esse efeito.

Artigo 15.º

Regime

1 - Os membros do conselho de administração estão sujeitos ao estatuto de gestor público, auferindo as remunerações e tendo as regalias idênticas às do conselho de gestão ou das comissões executivas das empresas públicas do grupo B.

2 - Os membros do conselho de administração exercerão as funções em regime de tempo completo, estando sujeitos ao regime de incompatibilidades e impedimentos aplicável aos titulares de altos cargos públicos e aos dirigentes das entidades reguladoras.

SECÇÃO III**Comissão de fiscalização**

Artigo 16.º

Composição

1 - A comissão de fiscalização é composta por três membros, nomeados por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde, sendo um, obrigatoriamente, revisor oficial de contas.

2 - Do acto de nomeação constará a designação do presidente da comissão de fiscalização.

Artigo 17.º

Competência

Compete à comissão de fiscalização:

- a) Fiscalizar a gestão do INFARMED e o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis na sua actividade;
- b) Verificar o cumprimento das deliberações do conselho de administração;
- c) Examinar periodicamente a situação financeira e económica do INFARMED e proceder à verificação dos valores patrimoniais;
- d) Acompanhar e efectuar o controlo regular da execução do plano de actividades e orçamentos anuais;
- e) Emitir parecer sobre o orçamento, relatório e contas anuais do INFARMED e elaborar anualmente o relatório sobre a sua acção fiscalizadora;
- f) Dar parecer sobre a aquisição, alienação ou oneração dos bens imóveis;
- g) Emitir parecer sobre qualquer assunto que lhe seja submetido pelo conselho de administração ou sobre o qual entenda dever pronunciar-se;
- h) Informar o conselho de administração das irregularidades que detecte e participá-las às entidades competentes quando tal se justifique;
- i) Propor a realização de auditorias.

Artigo 18.º**Reuniões**

A comissão de fiscalização reúne ordinariamente uma vez por mês e extraordinariamente sempre que for convocada pelo seu presidente ou a solicitação de qualquer dos outros membros.

Artigo 19.º**Regime**

Aos membros da comissão de fiscalização é aplicável o regime e remuneração dos membros das comissões de fiscalização das empresas públicas do grupo B, sem prejuízo das disposições do presente diploma.

SECÇÃO IV**Comissões técnicas especializadas****Artigo 20.º****Comissões técnicas especializadas**

- 1 - As comissões técnicas especializadas são órgãos consultivos do INFARMED.
- 2 - As comissões técnicas são as seguintes:
 - a) Comissão de Avaliação de Medicamentos, à qual compete genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres em matérias relacionadas com medicamentos, designadamente sobre as autorizações de introdução no mercado;
 - b) Comissão de Farmacovigilância, à qual compete, genericamente, sempre que solicitada, emitir parecer em matéria no âmbito da farmacovigilância e sobre o funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
 - c) Comissão de Farmacoeconomia, à qual compete genericamente, sempre que solicitada, apreciar os estudos de avaliação económica apresentados pelos requerentes ao INFARMED e propor as medidas mais adequadas aos objectivos do estudo de acordo com os superiores interesses da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde;
 - d) 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;
 - e) 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;
 - f) Comissão de Avaliação dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico in Vitro, à qual compete genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres sobre quaisquer questões técnicas que em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro lhe sejam submetidas e, em especial, sobre a autorização de colocação no mercado daqueles dispositivos;

g) Comissão Técnico-Científica de Cosmetologia, à qual compete genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres em matérias relacionadas com os produtos cosméticos e de higiene corporal.

3 - Funciona igualmente junto do INFARMED o Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos.

4 - A composição e o funcionamento das comissões técnicas são definidos por portaria do Ministro da Saúde.

5 - As comissões têm um secretariado de apoio administrativo.

6 - Os membros das comissões técnicas são nomeados, mediante proposta do conselho de administração do INFARMED, por despacho do Ministro da Saúde ou, para membros pertencentes a outros ministérios, por despacho conjunto do Ministro da Saúde e do respectivo ministro da tutela.

7 - A forma de compensação pela prestação de serviços pelos membros das referidas comissões é fixada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde e do membro do Governo responsável pela Administração Pública.

8 - Por portaria do Ministro da Saúde poderão ser criadas outras comissões técnicas que se revelem necessárias à prossecução das atribuições do INFARMED, sem prejuízo de lei especial.

SECÇÃO V

Conselho consultivo

Artigo 21.º

Conselho consultivo

- 1 - O conselho consultivo é o órgão de consulta genérica do INFARMED.
- 2 - O conselho consultivo é constituído por:
 - a) Os membros do conselho de administração;
 - b) O director-geral da Saúde;
 - c) Os presidentes dos conselhos de administração das administrações regionais de saúde;
 - d) O director-geral de Veterinária;
 - e) O director-geral do Comércio e da Concorrência;
 - f) O presidente do Instituto do Consumidor;
 - g) Os directores regionais de saúde das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira;
 - h) O bastonário da Ordem dos Médicos;
 - i) O bastonário da Ordem dos Farmacêuticos;
 - j) O bastonário da Ordem dos Médicos Veterinários;
 - k) Um representante das associações da indústria farmacêutica;
 - l) Um representante das associações de farmácias;

- m) Um representante das associações de grossistas de medicamentos;
- n) Um representante das associações da indústria de cosmética;
- o) Um representante da indústria de dispositivos médicos;
- p) Um representante das demais indústrias de produtos de saúde da área da competência do INFARMED;
- q) Um representante das associações de consumidores;
- r) Três personalidades de reconhecido mérito, a designar pelo Ministro da Saúde.

3 - Compete ao conselho consultivo:

- a) Emitir parecer sobre os planos anuais e plurianuais de actividade do INFARMED;
- b) Emitir parecer, quando solicitado, sobre projectos de diplomas em matérias das atribuições do INFARMED;
- c) Pronunciar-se sobre qualquer outro assunto de interesse para o INFARMED que tenha sido submetido à sua apreciação pelo conselho de administração, podendo emitir pareceres ou recomendações.

4 - O presidente do conselho consultivo é por inerência o presidente do conselho de administração do INFARMED.

5 - O conselho consultivo reúne ordinariamente em plenário uma vez por semestre e extraordinariamente sempre que for convocado pelo presidente, por sua iniciativa ou a solicitação de um terço dos membros, podendo ainda reunir por secções, nos termos do respectivo regulamento interno.

6 - O conselho consultivo aprovará o seu regulamento interno, que será homologado pelo Ministro da Saúde.

SECÇÃO VI

Coordenação e organização dos serviços

Artigo 22.º

Áreas de coordenação

1 - O INFARMED dispõe das seguintes áreas de coordenação:

- a) Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde;
- b) Área de Coordenação de Licenciamentos, Inspeção e Controlo;
- c) Área de Coordenação de Informação e Utilização de Medicamentos;
- d) Área de Coordenação de Planeamento e Administração Geral.

2 - Integram a Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde:

- a) O processo de avaliação e autorização de introdução no mercado de medicamentos e sua manutenção no mercado;
- b) O processo de avaliação ou autorização de comercialização de produtos de saúde e sua manutenção no mercado;

- c) A articulação do INFARMED com outras entidades e serviços nacionais com competência em matéria de produtos de saúde;
- d) O desenvolvimento das competências do INFARMED em matéria de ensaios clínicos;
- e) A representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

3 - Integram a Área de Coordenação de Licenciamentos, Inspeção e Controlo:

- a) O processo de licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos, nomeadamente fabricantes e grossistas de medicamentos e farmácias;
- b) A inspeção aos estabelecimentos referidos no ponto anterior, bem como a outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e produtos de saúde, e a verificação da conformidade da comercialização de medicamentos e produtos de saúde com a legislação em vigor;
- c) A comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde.

4 - Integra a Área de Coordenação de Informação e Utilização de Medicamentos a actuação no âmbito de avaliação do mercado do medicamento e dos produtos de saúde, nomeadamente:

- a) A observação da oferta e da procura e da acessibilidade dos medicamentos, produtos de saúde e seus circuitos;
- b) A produção de informação para a decisão de acordo com os limites técnicos científicos disponíveis;
- c) A informação aos técnicos de saúde, aos consumidores e aos decisores;
- d) A execução das políticas superiormente definidas de controlo e avaliação económica do mercado dos medicamentos e produtos de saúde.

5 - Integram a Área de Coordenação de Planeamento e Administração Geral:

- a) O planeamento, programação e avaliação de actividades e da gestão de recursos;
- b) A organização e manutenção de sistemas de informação;
- c) A organização e gestão de expediente, circuito documental e arquivos;
- d) A administração financeira, patrimonial e de recursos humanos.

6 - O conselho de administração poderá decidir sobre a criação de outras áreas de coordenação, ou sobre a alteração das enunciadas no n.º 1 do presente artigo, bem como sobre a criação de gabinetes técnicos de assessoria a definir nos termos do n.º 1 do artigo 23.º

Artigo 23.º

Serviços

1 - Os serviços, sua natureza, organização e competência serão definidos por regulamento interno a aprovar pelo conselho de administração e homologado por portaria do Ministro da Saúde.

2 - Os níveis de direcção e coordenação operacional serão designados em regulamento interno a aprovar pelo conselho de administração.

3 - Os dirigentes dos serviços desempenham as suas funções em comissão de serviço, nos termos do Decreto-Lei n.º 404/91, de 16 de Outubro, ou do artigo 36.º do presente diploma.

CAPÍTULO III

Regime patrimonial e financeiro

Artigo 24.º

Património

O património do INFARMED é constituído pela universalidade dos seus bens, direitos e obrigações por si adquiridos a qualquer título, bem como pelos bens do Estado que lhe estão afectos com vista à prossecução das suas actividades.

Artigo 25.º

Gestão financeira e patrimonial

1 - A gestão financeira e patrimonial do INFARMED rege-se pelas normas aplicáveis às empresas públicas e que sejam compatíveis com a natureza do INFARMED.

2 - A gestão financeira e patrimonial utilizará os seguintes instrumentos de gestão:

- a) Plano de actividades;
- b) Programas anuais de actividade;
- c) Orçamento anual;
- d) Orçamento de tesouraria;
- e) Demonstração de resultados;
- f) Balanço previsional;
- g) Relatório e contas anuais.

3 - Os programas anuais de actividade deverão concretizar os projectos a realizar no decurso do ano pelos diferentes serviços.

4 - O orçamento será elaborado com base no programa de actividade para o INFARMED, sem prejuízo dos desdobramentos internos que se mostrem necessários à conveniente descentralização de responsabilidades e adequado controlo de gestão.

5 - O relatório e contas anuais, acompanhados do parecer da comissão de fiscalização, devem ser submetidos, nos prazos legais:

- a) À aprovação dos Ministros das Finanças e da Saúde;
- b) Ao julgamento do Tribunal de Contas.

6 - O conselho de administração submeterá ao Tribunal de Contas apenas o julgamento da conta de gerência e a fiscalização prévia dos actos e contratos relativos aos funcionários públicos do INFARMED, nos termos da Lei de Organização e Processo do Tribunal de Contas.

Artigo 26.º**Receitas**

- 1 - Constituem receitas do INFARMED:
- a) As dotações atribuídas no Orçamento do Estado;
 - b) As importâncias cobradas por serviços prestados a entidades públicas ou privadas;
 - c) A taxa prevista no Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de Outubro, bem como o produto de licenças, taxas e coimas, em conformidade com as leis que regulam as actividades do sector tutelado pelo INFARMED;
 - d) As dotações que forem destinadas ao INFARMED, na sua área de competência e no âmbito das instituições da União Europeia, nomeadamente da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos;
 - e) Os subsídios, subvenções, participações, doações e legados concedidos por quaisquer entidades públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras;
 - f) O produto da alienação de bens próprios e da constituição de direitos sobre eles;
 - g) Os juros de depósitos bancários;
 - h) Os saldos de gerência anteriores, que transitam para os anos económicos seguintes;
 - i) As transferências no âmbito de acções apoiadas por fundos estruturais da Comunidade Europeia;
 - j) Quaisquer outras receitas que lhe sejam devidas por lei, acordo ou contrato.

Artigo 27.º**Despesas**

- 1 - Constituem despesas do INFARMED:
- a) Os encargos com o funcionamento dos seus serviços e com a prossecução das atribuições que lhe estão confiadas;
 - b) Os custos de aquisição, construção, manutenção e conservação de bens, equipamentos ou serviços que tenha de utilizar.

2 - O INFARMED pode atribuir subsídios a entidades sem fins lucrativos para actividades relevantes para a prossecução das atribuições do INFARMED.

3 - O INFARMED pode conceder estágios remunerados ou bolsas de estudo nos termos dos respectivos regulamentos internos.

Artigo 28.º**Plano de contabilidade**

1 - As receitas e as despesas do INFARMED são classificadas segundo o Plano Oficial de Contabilidade Pública (POCP).

2 - Os orçamentos e as contas são apresentados de acordo com o plano referido no número anterior.

Artigo 29.º

Especialização por exercícios

No INFARMED as contas obedecem ao princípio da especialização por exercícios.

Artigo 30.º

Valorização do inventário

1 - O INFARMED deve possuir inventário de todo o património segundo critérios de valorimetria adequados, obedecendo aos princípios do POCP.

2 - O património imobilizado é obrigatoriamente reintegrado nos termos a fixar no POCP.

3 - O património imobilizado é reavaliado com a periodicidade adequada, segundo as taxas fixadas pelo Ministro das Finanças.

Artigo 31.º

Cobrança de dívidas

1 - Os créditos devidos ao INFARMED, provenientes de taxas ou outras receitas cuja obrigação de pagamento esteja estabelecida em diploma ou haja sido reconhecida por despacho ministerial, estão sujeitos a cobrança coerciva e far-se-á pelo processo de execuções fiscais, regulado no Código de Processo Tributário, através dos serviços competentes de justiça fiscal, sendo as taxas e receitas equiparadas aos créditos do Estado.

2 - Para efeitos do número anterior, o conselho de administração emitirá certidão com valor de título executivo de acordo com o disposto nos artigos 249.º e 250.º do Código de Processo Tributário.

Artigo 32.º

Aquisição de bens e serviços

A aquisição de bens e serviços rege-se pelo Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de Junho.

CAPÍTULO IV

Pessoal

Artigo 33.º

Regime e quadro de pessoal

1 - O pessoal do INFARMED rege-se pelas normas aplicáveis ao contrato individual de trabalho e pelo regulamento interno, sem prejuízo das condições de trabalho fixadas em regulamentação colectiva.

2 - Os limites à contratação global do pessoal do INFARMED constarão do plano de actividades e orçamento anuais.

Artigo 34.º

Segurança social

1 - Os trabalhadores do INFARMED serão obrigatoriamente inscritos no regime geral de segurança social, podendo, porém, optar pela manutenção do regime da protecção social pelo qual se encontrem abrangidos à data da sua admissão, mediante declaração escrita a apresentar ao INFARMED.

2 - O INFARMED contribuirá para o regime de segurança social a que pertencerem os trabalhadores segundo os regimes previstos nesses sistemas para as entidades empregadoras.

3 - Relativamente aos trabalhadores abrangidos pelo regime de protecção social da função pública, incluindo os membros do conselho de administração, o INFARMED contribuirá para o financiamento da Caixa Geral de Aposentações com uma importância mensal de montante igual ao das quotas pagas por esses trabalhadores.

4 - Os membros do conselho de administração ficam sujeitos ao regime geral da segurança social consagrado no Decreto-Lei n.º 327/93, de 25 de Setembro, salvo se se tratar de funcionários ou agentes nomeados em comissão de serviço ou requisição, caso em que podem optar pelo regime de protecção social da função pública, nos termos previstos no n.º 5.

5 - O pessoal que opte pelo regime de contrato individual de trabalho pode optar pela manutenção do regime de protecção social da função pública, mediante declaração, incidindo as deduções devidas sobre a totalidade da retribuição correspondente aos cargos exercidos no INFARMED, sendo esta a relevante para efeitos do cálculo das respectivas pensões.

Artigo 35.º

Incompatibilidades

1 - Os membros dos órgãos e serviços do INFARMED, 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 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 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.

3 - O INFARMED assegura, pelos meios mais adequados e no respeito pela legislação aplicável, tanto o registo como a consulta, por quaisquer terceiros, do registo de interesses previsto no número anterior

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. O texto original era o seguinte:

É vedado ao pessoal e aos membros das comissões técnicas especializadas fazer parte dos órgãos de empresas ou entidades sujeitas às atribuições de regulação do INFARMED, nelas desempenhar quaisquer funções ou prestar-lhes quaisquer serviços, remunerados ou não, ou delas receber quaisquer valores.

Artigo 36.º

Mobilidade

1 - Os funcionários do Estado, dos seus institutos públicos e das autarquias locais, bem como os trabalhadores das empresas públicas ou de sociedades de capitais públicos, poderão ser chamados a desempenhar funções no INFARMED em regime de requisição, destacamento ou de comissão de serviço, precedendo autorização da entidade requisitada, com garantia do seu lugar de origem e dos direitos nele adquiridos, considerando-se prestado, para efeitos da sua carreira e categoria no quadro de origem, todo o tempo de serviço prestado no INFARMED.

2 - Os trabalhadores do INFARMED poderão desempenhar funções do Estado em institutos públicos, autarquias locais, empresas públicas e empresas de capitais públicos nos mesmos termos do número anterior.

3 - Os trabalhadores que prestem serviço no INFARMED nos termos do n.º 1 manterão o regime de protecção social inerente ao seu quadro de origem, nomeadamente no que se refere à aposentação, reforma, sobrevivência e apoio na doença.

CAPÍTULO V

Disposições finais e transitórias

Artigo 37.º

Opções pelo contrato individual de trabalho

1 - O pessoal actualmente vinculado à função pública pertencente ao quadro do INFARMED ou que neste exerça funções em regime de comissão de serviço, requisição ou destacamento pode optar pelo contrato individual de trabalho.

2 - A opção deve ser comunicada ao conselho de administração, em documento particular autenticado, e determina a vacatura, a partir da data da celebração do contrato individual de trabalho, do lugar da função pública de que o trabalhador era titular.

3 - O regulamento interno com as condições de prestação de funções do pessoal com contrato individual de trabalho deve estar aprovado no prazo de 60 dias a contar da entrada em vigor deste diploma.

Artigo 38.º

Contagem de tempo

No caso de opção pelo contrato individual de trabalho, é contada, para os efeitos relevantes de antiguidade, aposentação, reforma e demais regalias, a totalidade do tempo de serviço prestado na função pública.

Artigo 39.º

Manutenção do vínculo à função pública

1 - O pessoal que, após a entrada em vigor do presente diploma, não opte pelo contrato individual de trabalho continua sujeito ao regime geral da função pública, sem prejuízo da possibilidade de exercer a opção, com desvinculação, a todo o tempo.

2 - Para efeitos do número anterior, serão mantidos os lugares de pessoal não dirigente do quadro do INFARMED, aprovado pela Portaria n.º 1114/93, de 3 de Novembro, alterada pelas Portarias n.ºs 32/95, de 13 de Janeiro, e 329/96, de 3 de Agosto, cujos lugares serão extintos da base para o topo à medida que vagarem.

3 - O conselho de administração exercerá, relativamente ao pessoal na situação dos números anteriores, os poderes próprios de director-geral da Administração Pública, sem prejuízo da delegação de poderes.

4 - Ao pessoal que se encontre em licença de longa duração é aplicável a legislação que regula o regresso desta situação no caso de serviços que sejam objecto de extinção, reestruturação ou de mudança de regime.

Artigo 40.º

Concursos

Os concursos para ingresso ou acesso dos lugares do quadro a que se refere o n.º 2 do artigo 39.º já realizados ou em curso na data da entrada em vigor do presente diploma são válidos para os respectivos lugares, sem prejuízo do disposto no artigo 38.º

Artigo 41.º

Comissões de serviço

À data da entrada em vigor do presente diploma cessam todas as comissões de serviço do pessoal dirigente, mantendo-se em exercício de funções de gestão corrente até à designação dos novos dirigentes, não prejudicando os efeitos do artigo 32.º da Lei n.º 49/99, de 22 de Junho.

Artigo 42.º

Chefe de repartição

1 - São extintos os lugares de chefe de repartição, previstos no anexo à Portaria n.º 1114/93, de 3 de Novembro, que estabelece o quadro de pessoal do INFARMED, conforme previsto no n.º 1 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro.

2 - O pessoal referido no número anterior transita para a categoria de técnico superior de 1.ª classe, sendo criados no quadro técnico superior do INFARMED os correspondentes lugares, em execução do disposto no número anterior.

3 - Por portaria do Ministro da Saúde e do membro do Governo que tem a seu cargo a Administração Pública será alterada a Portaria n.º 1114/93, de 3 de Novembro.

Artigo 43.º

Revogação

Com a entrada em vigor deste diploma é revogado o Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro, bem como o n.º 2 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de Janeiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 9 de Setembro de 1999. - *António Manuel de Oliveira Guterres - António Luciano Pacheco de Sousa Franco - Jorge Paulo Sacadura Almeida Coelho - Joaquim Augusto Nunes de Pina Moura - Victor Manuel Coelho Barros - Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina - Eduardo Luís Barreto Ferro Rodrigues.*

Promulgado em 29 de Outubro de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 4 de Novembro de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.