

pelos produtores aí sediados no caso da ultrapassagem da quantidade referida no n.º 1.

5 — Na Região Autónoma dos Açores serão estabelecidas pelo respectivo Governo Regional as regras relativas ao disposto nos n.ºs 1 a 7 do artigo 10.º do presente diploma, devendo o Gabinete de Planeamento e Política Agro-Alimentar, do Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, ser informado das regras adoptadas.

6 — Sempre que, de acordo com o regime fixado no presente diploma, existam obrigações e prazos definidos relativamente aos produtores e compradores situados nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, consideram-se os mesmos verificados quando cumpridos perante o IAMA, na Região Autónoma dos Açores, ou perante o organismo designado nos termos do n.º 4, na Região Autónoma da Madeira.

#### Artigo 24.º

##### Legislação revogada

É revogado o Decreto-Lei n.º 80/2000, de 9 de Maio.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 22 de Agosto de 2002. — *José Manuel Durão Barroso — Maria Manuela Dias Ferreira Leite — António Manuel de Mendonça Martins da Cruz — Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona — Carlos Manuel Tavares da Silva — Armando José Cordeiro Sevinate Pinto.*

Promulgado em 18 de Outubro de 2002.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 22 de Outubro de 2002.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso.*

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### Decreto-Lei n.º 241/2002

de 5 de Novembro

A Directiva n.º 89/398/CEE, do Conselho, de 3 de Maio, que estabeleceu as regras respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, previa a adopção de uma lista das substâncias podendo ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.

A referida directiva foi transposta para o ordenamento jurídico interno pelo Decreto-Lei n.º 227/91, de 19 de Junho, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 230/92, de 21 de Outubro, que veio esclarecer as funções dos diversos organismos públicos intervenientes no controlo dos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, transferindo para o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge as funções de apoio consultivo à então Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários, até essa data atribuídas ao Conselho Nacional de Alimentação e Nutrição.

Tendo a Directiva n.º 96/84/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Dezembro, introduzido alterações à mesma Directiva n.º 89/398/CEE, foi a res-

pectiva transposição para o ordenamento jurídico interno feita pelo Decreto-Lei n.º 227/99, de 22 de Junho, que revogou, simultaneamente, os supracitados diplomas legislativos nacionais.

Posteriormente, a Directiva n.º 89/398/CEE voltou a ser alterada pela Directiva n.º 99/41/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Junho, que foi transposta pelo Decreto-Lei n.º 285/2000, de 10 de Novembro, que por sua vez introduziu as modificações correspondentes no Decreto-Lei n.º 227/99.

Entretanto, a Comissão das Comunidades Europeias adoptou, em 15 de Fevereiro de 2001, a Directiva n.º 2001/15/CE, que estabeleceu a referida lista de substâncias que desde já se entende poderem ser adicionadas para fins nutricionais específicos aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.

No entanto, reconheceu-se haver dificuldades, tanto em definir as substâncias nutritivas como um grupo distinto para os fins em causa, bem como, tendo em conta os conhecimentos actuais, em elaborar uma lista exaustiva de todas as categorias de substâncias nutritivas que podem ser adicionadas aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.

Por essa razão, no âmbito das categorias de substâncias nutritivas previstas nesta directiva, admitiu-se uma vasta gama de substâncias que podem ser utilizadas de forma inócua no fabrico dos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial e que se baseiam, para além da respectiva inocuidade, na sua biodisponibilidade e nas suas propriedades organolépticas e tecnológicas. Obviamente, a possibilidade de utilização dessas substâncias no fabrico de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial não implica que a sua incorporação nos referidos géneros seja necessária ou desejável.

Por outro lado, algumas das substâncias nutritivas podem ser igualmente utilizadas como aditivos alimentares e nesse contexto foram adoptados critérios de pureza através de directivas, sendo a mais recente a Directiva n.º 94/34/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho. Ora, estes critérios de pureza devem aplicar-se àquelas substâncias nutritivas, independentemente da utilização a que elas se destinam nos géneros alimentícios.

Para as restantes substâncias, enquanto a União Europeia não adoptar as medidas necessárias, e a fim de garantir um nível elevado de saúde pública, devem ser aplicáveis os critérios de pureza geralmente aceites, recomendados pelos organismos ou agências internacionais, como o Comité Misto FAO/OMS de peritos em aditivos alimentares ou a Farmacopeia Europeia.

Impõe-se, assim, transpor para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 2001/15/CE, a que se procede através do presente diploma.

Deve, porém, esclarecer-se que, quando da adopção das directivas específicas relativas a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, bem como aos alimentos à base de cereais e alimentos para bebés e crianças de pouca idade, foi entendido incluir desde logo nas mesmas as substâncias nutritivas que podem ser utilizadas nesses produtos, tendo nestas circunstâncias sido considerado desnecessário repeti-las no texto da Directiva n.º 2001/15/CE.

Assim, adoptou-se idêntica metodologia no presente diploma, uma vez que tais substâncias já constam dos Decretos-Leis n.ºs 220/99, de 16 de Junho, e 233/99, de 24 de Junho, que transpuseram aquelas directivas específicas.

O presente diploma define ainda os critérios de pureza que deverão ser aplicáveis às substâncias nutritivas referidas no seu anexo.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas.

Assim:

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

#### Artigo 1.º

##### Objecto e âmbito

O presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 2001/15/CE, da Comissão, de 15 de Fevereiro, relativa às substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, bem como os critérios de pureza aplicáveis às mesmas substâncias.

#### Artigo 2.º

##### Categorias de substâncias nutritivas utilizadas em géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial

1 — Para as categorias de substâncias enumeradas no anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante, adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 227/99, de 22 de Junho, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 285/2000, de 10 de Novembro, e pela legislação específica que lhes é aplicável, só podem ser utilizadas as substâncias químicas mencionadas em cada categoria.

2 — O disposto no número anterior não se aplica às substâncias nutritivas que podem ser utilizadas no fabrico das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, bem como aos alimentos à base de cereais e alimentos para bebés e crianças de pouca idade, que constam dos Decretos-Leis n.ºs 220/99, de 16 de Junho, e 233/99, de 24 de Junho.

#### Artigo 3.º

##### Outras substâncias nutritivas utilizadas em géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial

1 — Sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 258/97, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares, podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, no fabrico de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial outras substâncias que não pertençam a nenhuma das categorias enumeradas no anexo desde que sejam observados os seguintes requisitos:

- a) No fabrico de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial só podem ser utilizadas substâncias nutritivas de que resultem produtos inócuos que satisfaçam as necessidades nutricionais específicas dos indivíduos a que se destinam, de acordo com os dados científicos geralmente aceites;
- b) O fabricante ou importador deve apresentar à Direcção-Geral da Saúde, quando da comercialização do produto, os trabalhos científicos e os dados que comprovem a sua conformidade com o disposto na alínea anterior, salvo se esses trabalhos tiverem sido objecto de uma publi-

cação de fácil acesso, caso em que será suficiente fazer uma referência a essa publicação.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, sempre que a Direcção-Geral da Saúde considere insuficientes os dados científicos fornecidos, pode exigir a apresentação de outros dados comprovativos suplementares, fixando o prazo para o efeito.

#### Artigo 4.º

##### Crítérios de pureza

1 — Às substâncias incluídas no anexo, inclusivamente quando utilizadas em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças de pouca idade, são aplicáveis os critérios de pureza que tenham sido estabelecidos na legislação para as mesmas substâncias, independentemente do objectivo da sua utilização nos alimentos, nomeadamente como aditivos, suplementos alimentares ou outros.

2 — Às substâncias enumeradas no anexo para as quais a legislação não prevê critérios de pureza, e até virem a ser adoptados, devem aplicar-se os critérios de pureza geralmente aceites, recomendados pelos organismos internacionais.

#### Artigo 5.º

##### Restrições

1 — Sem prejuízo do procedimento contra-ordenacional a que houver lugar, a Direcção-Geral da Saúde pode suspender ou limitar provisoriamente a comercialização dos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, ainda que circulem livremente em qualquer outro Estado membro, desde que verifique, fundamentadamente, que não obedecem ao disposto no presente diploma.

2 — Independentemente dos prazos internos de recurso, a Direcção-Geral da Saúde comunica de imediato à Comissão Europeia a decisão, devidamente fundamentada, de suspender ou limitar a comercialização dos produtos.

#### Artigo 6.º

##### Contra-ordenações

1 — Constituem contra-ordenações, puníveis com coima mínima de € 50 e máxima de € 3740:

- a) A comercialização de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial com violação do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º e no artigo 4.º;
- b) A violação do disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º

2 — O montante máximo, previsto no número anterior, elevar-se-á nos casos em que a infracção for cometida por pessoa colectiva, até ao montante de € 14 960.

#### Artigo 7.º

##### Sanções acessórias

Simultaneamente com a coima, podem ser determinadas, nos termos da lei geral, as seguintes sanções acessórias:

- a) A perda de objectos pertencentes ao agente;
- b) A suspensão de comercialização do produto.

## Artigo 8.º

**Tramitação processual**

1 — A fiscalização e instrução dos processos compete à Direcção-Geral da Saúde, coadjuvada pelas autoridades de saúde, sem prejuízo das competências de fiscalização e instrução conferidas à Inspeção-Geral das Actividades Económicas.

2 — Finda a instrução, os processos são remetidos à Direcção-Geral da Saúde para aplicação das coimas respectivas.

3 — O produto da aplicação das coimas reverte a favor das seguintes entidades:

- a) 10% para a entidade que fiscaliza;
- b) 10% para a entidade que faz a instrução do processo;
- c) 20% para a entidade que aplica a coima;
- d) 60% para os cofres do Estado.

## Artigo 9.º

**Regiões Autónomas**

1 — As competências previstas no presente diploma são exercidas, nas Regiões Autónomas, pelos organismos definidos pelos órgãos de governo próprio.

2 — As percentagens previstas no n.º 3 do artigo anterior provenientes das coimas aplicadas nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira constituem receita própria de cada uma delas.

## Artigo 10.º

**Recurso**

Das decisões proferidas pela Direcção-Geral da Saúde ao abrigo dos artigos 3.º e 5.º cabe recurso para o Ministro da Saúde, a interpor no prazo de 20 dias a contar da notificação.

## Artigo 11.º

**Entrada em vigor e norma transitória**

1 — O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

2 — Até 31 de Março de 2004 podem ainda ser comercializados os produtos não conformes com o disposto no presente diploma, desde que satisfaçam os requisitos estabelecidos na legislação aplicável à data da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 29 de Agosto de 2002. — José Manuel Durão Barroso — António Manuel de Mendonça Martins da Cruz — Carlos Manuel Tavares da Silva — Luís Filipe Pereira.

Promulgado em 15 de Outubro de 2002.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 22 de Outubro de 2002.

O Primeiro-Ministro, José Manuel Durão Barroso.

## ANEXO

Substâncias para fins nutricionais específicos que podem ser utilizados no fabrico de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.

Substância	Condições de utilização	
	Todos os produtos a que se reporta o n.º 1 do artigo 2.º	Apenas alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.
<b>Categoria 1 — Vitaminas</b>		
Vitamina A:		
Retinol .....	×	
Acetato de retinilo .....	×	
Palmitato de retinilo .....	×	
Beta-caroteno .....	×	
Vitamina D:		
Colecalciferol .....	×	
Ergocalciferol .....	×	
Vitamina E:		
D-alfa-tocoferol .....	×	
DL-alfa-tocoferol .....	×	
Acetato de D-alfa-tocoferilo ....	×	
Acetato de DL-alfa-tocoferilo ...	×	
Succinato de ácido de D-alfa-tocoferilo .....	×	
Vitamina K:		
Filoquinona (fitomenadiona) ...	×	
Vitamina B1:		
Cloridrato de tiamina .....	×	
Mononitrato de tiamina .....	×	
Vitamina B2 .....		
Riboflavina .....	×	
5'-fosfato de riboflavina .....	×	
Niacina:		
Ácido nicotínico .....	×	
Nicotinamida .....	×	
Ácido pantoténico:		
D-pantotenato de cálcio .....	×	
D-pantotenato de sódio .....	×	
Dexpantenol .....	×	
Vitamina B6:		
Cloridrato de piridoxina .....	×	
5'-fosfato de piridoxina .....	×	
Dipalmitato de piridoxina .....	×	
Ácido fólico:		
Ácido pteroilmonoglutâmico ....	×	
Vitamina B12:		
Cianocobalamina .....	×	
Hidroxocobalamina .....	×	
Biotina:		
D-biotina .....	×	
Vitamina C:		
Ácido L-ascórbico .....	×	
L-ascorbato de sódio .....	×	
L-ascorbato de cálcio .....	×	
L-ascorbato de potássio .....	×	
6-palmitato de L-ascorbilo .....	×	

Substância	Condições de utilização		Substância	Condições de utilização	
	Todos os produtos a que se reporta o n.º 1 do artigo 2.º	Apenas alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.		Todos os produtos a que se reporta o n.º 1 do artigo 2.º	Apenas alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.
<b>Categoria 2 — Minerais</b>			<b>Sódio:</b>		
<b>Cálcio:</b>			Bicarbonato .....	×	
Carbonato .....	×		Carbonato .....	×	
Cloreto .....	×		Cloreto .....	×	
Sais de ácido cítrico .....	×		Citrato .....	×	
Gluconato .....	×		Gluconato .....	×	
Glicerofosfato .....	×		Lactato .....	×	
Lactato .....	×		Hidróxido .....	×	
Sais de ácido ortofosfórico .....	×		Sais de ácido ortofosfórico .....	×	
Hidróxido .....	×				
Óxido .....	×		<b>Potássio:</b>		
<b>Magnésio:</b>			Bicarbonato .....	×	
Acetato .....	×		Carbonato .....	×	
Carbonato .....	×		Cloreto .....	×	
Cloreto .....	×		Citrato .....	×	
Sais de ácido cítrico .....	×		Gluconato .....	×	
Gluconato .....	×		Glicerofosfato .....	×	
Glicerofosfato .....	×		Lactato .....	×	
Sais de ácido ortofosfórico .....	×		Hidróxido .....	×	
Lactato .....	×		Sais de ácido ortofosfórico .....	×	
Hidróxido .....	×				
Óxido .....	×		<b>Selénio:</b>		
Sulfato .....	×		Selenato de sódio .....	×	
<b>Ferro:</b>			Hidrogenosselenito de sódio .....	×	
Carbonato ferroso .....	×		Selenito de sódio .....	×	
Citrato ferroso .....	×				
Citrato férrico de amónio .....	×		<b>Crómio (III) e respectivos hexa-hidratos:</b>		
Gluconato ferroso .....	×		Cloreto .....	×	
Fumarato ferroso .....	×		Sulfato .....	×	
Difosfato férrico de sódio .....	×				
Lactato ferroso .....	×		<b>Molibdénio (VI):</b>		
Difosfato férrico (pirofosfato férrico) .....	×		Molibdato de amónio .....	×	
Sulfato ferroso .....	×		Molibdato de sódio .....	×	
Sacarato férrico .....	×				
Ferro elementar (incluindo complexos carbonílicos, ferro electrolítico e ferro reduzido por hidrogénio) .....	×		<b>Flúor:</b>		
			Fluoreto de potássio .....	×	
			Fluoreto de sódio .....	×	
<b>Cobre:</b>					
Carbonato cúprico .....	×		<b>Categoria 3 — Aminoácidos</b>		
Citrato cúprico .....	×		L-alanina .....	×	
Gluconato cúprico .....	×		L-arginina .....	×	
Sulfato cúprico .....	×		Ácido L-aspártico .....		×
Complexo de cobre e lisina .....	×		L-citrulina .....		×
			L-cisteína .....	×	
<b>Iodo:</b>			L-cistina .....	×	
Iodeto de potássio .....	×		L-histídina .....	×	
Iodato de potássio .....	×		Ácido L-glutâmico .....	×	
Iodeto de sódio .....	×		L-glutamina .....	×	
Iodato de sódio .....	×		Glicina .....		×
			L-isoleucina .....	×	
<b>Zinco:</b>			L-leucina .....	×	
Acetato .....	×		L-lisina .....	×	
Cloreto .....	×		Acetato de L-lisina .....	×	
Citrato .....	×		L-metionina .....	×	
Gluconato .....	×		L-ornitina .....	×	
Lactato .....	×		L-fenilalanina .....	×	
Óxido .....	×		L-prolina .....		×
Carbonato .....	×		L-treonina .....	×	
Sulfato .....	×		L-triptofano .....	×	
			L-tirosina .....	×	
<b>Manganês:</b>			L-valina .....	×	
Carbonato .....	×				
Cloreto .....	×		(No que respeita aos aminoácidos, podem também ser utilizados, na medida do possível, os sais de sódio, potássio, cálcio e magnésio, bem como os clo- rídros.)		
Citrato .....	×				
Gluconato .....	×				
Glicerofosfato .....	×				
Sulfato .....	×				

Substância	Condições de utilização	
	Todos os produtos a que se reporta o n.º 1 do artigo 2.º	Apenas alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.
<b>Categoria 4 — Carnitina e taurina</b>		
L-carnitina .....	×	
Cloridrato de L-carnitina .....	×	
Taurina .....	×	
<b>Categoria 5 — Nucleótidos</b>		
Ácido adenosina-5'-fosfórico (AMP)	×	
Sais de sódio de AMP .....	×	
Ácido citidina-5'-monofosfórico (CMP) .....	×	
Sais de sódio de CMP .....	×	
Ácido guanosina-5'-fosfórico (GMP)	×	
Sais de sódio de GMP .....	×	
Ácido inosina-5'-fosfórico (IMP) .....	×	
Sais de sódio de IMP .....	×	
Ácido uridina-5'-fosfórico (UMP) .....	×	
Sais de sódio de UMP .....	×	
<b>Categoria 6 — Colina e inositol</b>		
Colina .....	×	
Cloridrato de colina .....	×	
Bitartarato de colina .....	×	
Citrato de colina .....	×	
Inositol .....	×	

## Decreto-Lei n.º 242/2002

de 5 de Novembro

O sistema de autorização de introdução no mercado de medicamentos, profundamente desenvolvido a partir da entrada de Portugal na Comunidade Europeia, é acompanhado por um sistema de avaliação prévia que visa, no essencial, assegurar a verificação dos critérios de qualidade, segurança e eficácia de cada medicamento, garantindo uma relação favorável entre os benefícios e os riscos associados à utilização de medicamentos.

A protecção da saúde pública exige a instituição e o regular funcionamento de adequados sistemas de farmacovigilância.

Os sistemas de farmacovigilância desempenham um importante papel na recolha e avaliação de informação sobre reacções adversas medicamentosas, estabelecendo ainda a responsabilidade dos titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos, dos profissionais de saúde e das demais autoridades de saúde.

Em Portugal, passos importantes têm sido dados no sentido de construir um sistema de farmacovigilância, sobretudo a partir da adopção do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro. No ano seguinte, o Despacho Normativo n.º 107/92, de 27 de Junho, criou o Sistema Nacional de Farmacovigilância.

A promoção da saúde e prevenção da doença, através do reforço do papel dos serviços de saúde pública na vigilância sanitária e epidemiológica e do lançamento de processos e programas de garantia da qualidade nos serviços de saúde, nomeadamente no domínio do bom uso dos medicamentos, constitui uma das preocupações do Ministério da Saúde nas orientações estratégicas definidas até 2002.

Paralelamente, assiste-se, no quadro da Comunidade Europeia, a um reforço dos mecanismos jurídicos em matéria de identificação de reacções adversas e de tratamento da informação obtida, acompanhado da atri-

buição de novas e importantes responsabilidades aos Estados membros para a sua implementação e execução.

Nesse quadro, correspondendo à necessidade de transposição da Directiva n.º 93/39/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, bem como de consideração da evolução jurídica e institucional traduzida na adopção, nomeadamente, do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho, deu-se uma profunda reorganização do Sistema Nacional de Farmacovigilância, através da aprovação da Portaria n.º 605/99, de 5 de Agosto em aplicação do disposto no artigo 94.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro.

Entretanto, o Sistema Nacional de Farmacovigilância deverá ser hoje de novo aperfeiçoado, desde logo à luz da experiência entretanto adquirida, mas também por força da necessidade de transposição das normas constantes dos n.ºs 11 a 16 do título I e do título IX da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano.

A Directiva n.º 2001/83/CE visa, entre outros, a contínua adaptação dos sistemas nacionais de farmacovigilância às exigências do progresso científico e técnico em várias vertentes.

Entre estas, destaca-se, em primeiro lugar, o reforço dos procedimentos de notificação e divulgação de suspeitas de reacções adversas medicamentosas, designadamente favorecendo a utilização de redes electrónicas para a transmissão electrónica de dados, potenciando a partilha de informação entre as autoridades nacionais competentes.

Em segundo lugar, destaca-se a necessidade de responsabilizar todos os intervenientes do sistema no sentido de assumirem uma atitude pró-activa no que respeita à farmacovigilância dos medicamentos que introduzem no mercado.

Por força do disposto no artigo 94.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, as regras de funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância são adoptadas por portaria do Ministro da Saúde. Contudo, dada a necessidade de transpor as normas constantes dos n.ºs 11 a 16 do título I e do título IX da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, e o imperativo constitucional resultante da Lei Constitucional n.º 1/97, de 20 de Setembro, aproveita-se para condensar num único diploma o regime nacional da farmacovigilância.

Foi ainda considerado o disposto na orgânica do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e no respectivo regulamento interno, publicado em anexo à Portaria n.º 1087/2001, de 6 de Setembro.

Recorde-se que o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, consagra ser atribuição do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, nomeadamente, «assegurar sistemas de vigilância de medicamentos [...] em articulação com as entidades internacionais competentes» [alínea f) do n.º 3 do artigo 6.º].

Além disso, a orgânica prevê a existência de uma comissão técnica especializada no Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento denominada «Comissão de Farmacovigilância», com competência consultiva no domínio da farmacovigilância e em relação ao funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância [alínea b) do n.º 2 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro].