

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.
Categoria 4 — Carnitina e taurina		
L-carnitina	×	
Cloridrato de L-carnitina	×	
Taurina	×	
Categoria 5 — Nucleótidos		
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	×	
Categoria 6 — Colina e inositol		
Colina	×	
Cloridrato de colina	×	
Bitartrato 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].

Por sua vez, o anexo à citada Portaria n.º 1087/2001, de 6 de Setembro, comete à Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde competências de coordenação, funcionamento e gestão de sistemas de alertas de farmacovigilância no plano nacional e internacional [alíneas *d*) e *f*) do n.º 2 do artigo 8.º], a exercer através da Direcção Operacional de Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (artigos 18.º a 20.º do mesmo diploma).

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

1 — O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna 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, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, estabelecendo as regras respeitantes ao Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano, adiante designado por Sistema Nacional de Farmacovigilância, constantes dos artigos seguintes.

2 — É aprovado, em anexo ao presente diploma, o Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância, que dele faz parte integrante.

Artigo 2.º

Autoridade competente

1 — O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

2 — Compete ao INFARMED emitir as normas e orientações técnicas a que deve obedecer a actividade de farmacovigilância, nos termos do presente diploma.

Artigo 3.º

Orientações técnicas

1 — O INFARMED emite as normas e orientações técnicas a que deve obedecer a actividade de farmacovigilância.

2 — As normas e orientações a que se refere o número anterior asseguram a integração das directrizes emitidas pelas várias instituições internacionais relevantes.

3 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, as directrizes aprovadas ao nível comunitário, nomeadamente pela Comissão Europeia e pela Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, devem ser observadas pelos vários intervenientes no Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Artigo 4.º

Medidas restritivas

1 — A suspensão, revogação ou alteração de uma autorização de introdução no mercado por razões de farmacovigilância obedece ao previsto no regime jurídico dos medicamentos de uso humano, com as alterações previstas nos números seguintes.

2 — As medidas referidas no número anterior deverão ser previamente comunicadas à Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, aos restantes Estados membros e ao titular da autorização de introdução no mercado.

3 — O disposto no número anterior não prejudica a possibilidade de a entidade competente, nos termos da lei, adoptar uma decisão urgente e imediata de suspensão de uma autorização de introdução no mercado.

4 — A decisão referida no número anterior deverá ser imediatamente notificada, o mais tardar no 1.º dia útil seguinte à sua adopção, à Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, à Comissão Europeia e aos restantes Estados membros, bem como ao titular da autorização de introdução no mercado.

Artigo 5.º

Norma revogatória

1 — É revogada a Portaria n.º 605/99, de 5 de Agosto.

2 — Todas as referências em diplomas normativos à portaria referida no número anterior devem considerar-se feitas às normas correspondentes do presente diploma.

Artigo 6.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 29 de Agosto de 2002. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *Paulo Sacadura Cabral Portas* — *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

REGULAMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Artigo 1.º

Âmbito

1 — O Sistema Nacional de Farmacovigilância compreende o conjunto articulado de regras e meios materiais e humanos tendentes:

- a) À recolha sistemática de toda a informação relativa a suspeitas de reacções adversas no ser humano pela utilização de medicamentos de uso humano;
- b) À avaliação científica dessa informação;
- c) Ao tratamento e processamento da informação no plano comunitário e internacional, nos termos resultantes das normas e directrizes nacionais e comunitárias.

2 — O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) é a entidade responsável pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Artigo 2.º**Objectivos**

1 — O Sistema Nacional de Farmacovigilância tem por objectivo:

- a) Recolher, avaliar e divulgar toda a informação útil sobre as suspeitas de reacções adversas dos medicamentos;
- b) Identificar, o mais precocemente possível, as reacções adversas que ocorram em consequência da utilização dos medicamentos;
- c) Examinar e analisar, mediante o processamento da informação e dos dados recolhidos, a possível existência de uma relação de causalidade entre a utilização de medicamentos e a ocorrência de reacções adversas;
- d) Estabelecer os métodos mais adequados de obtenção de dados sobre as reacções adversas;
- e) Avaliar sistematicamente o perfil de segurança dos medicamentos comercializados, nomeadamente através da análise da relação entre o risco e o benefício dos fármacos;
- f) Elaborar normas técnicas de utilização de medicamentos e desencadear acções para reduzir os seus riscos;
- g) Coligir dados sobre o consumo, bem como sobre a utilização inadequada ou abusiva de medicamentos, com possível impacte na avaliação dos respectivos riscos e benefícios.

2 — O Sistema Nacional de Farmacovigilância tem ainda por função recolher, avaliar e divulgar a informação sobre as suspeitas de reacções adversas que lhe são dadas a conhecer, nos termos previstos no n.º 3 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril, bem como as relativas aos medicamentos objecto de autorização de utilização especial, prevista no artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro.

Artigo 3.º**Definições**

1 — As definições constantes do Sistema Nacional de Farmacovigilância são as seguintes:

- a) Reacção adversa — qualquer reacção nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou recuperação, correcção ou modificação de funções fisiológicas;
- b) Reacção adversa grave — qualquer reacção adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita;
- c) Reacção adversa inesperada — qualquer reacção adversa cuja natureza, gravidade, intensidade ou consequências sejam incompatíveis com os dados constantes do resumo das características do medicamento;

- d) Relatório periódico de segurança — a comunicação periódica e actualizada da informação de segurança disponível a nível mundial referente a cada medicamento, acompanhada da avaliação científica dos riscos e benefícios do mesmo;
- e) Estudo de segurança posterior à autorização de introdução no mercado — um estudo farmacoepidemiológico ou um ensaio clínico efectuado em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado, destinado a identificar ou quantificar um risco de segurança associado a um medicamento autorizado;
- f) Abuso de medicamentos — a utilização intencional e excessiva, persistente ou esporádica, de medicamentos associada a consequências físicas ou psicológicas lesivas.

2 — As definições constantes do número anterior deverão ser interpretadas à luz das directrizes elaboradas pela Comissão Europeia, ao abrigo do disposto no artigo 3.º do presente decreto-lei.

Artigo 4.º**Organização**

1 — O Sistema Nacional de Farmacovigilância é constituído por uma estrutura integrada de serviços, de modo a garantir a prossecução dos objectivos previstos no artigo 2.º e a plena participação neste das unidades e estabelecimentos, públicos ou privados, de prestação de cuidados de saúde.

2 — Integram a estrutura a que se refere o número anterior o serviço responsável pelas actividades de farmacovigilância do INFARMED e as unidades de farmacovigilância constituídas nos termos deste diploma, bem como os profissionais de saúde, os serviços de saúde e os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano.

Artigo 5.º**Coordenação**

1 — A coordenação do Sistema Nacional de Farmacovigilância é assegurada pelo INFARMED, nos termos do respectivo regulamento interno, o qual tem por funções, nomeadamente:

- a) Receber, avaliar e emitir informação sobre suspeitas de reacções adversas de medicamentos;
- b) Definir, delinear e desenvolver sistemas de informação e as bases de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- c) Validar a informação contida nas bases de dados de reacções adversas;
- d) Superintender e coordenar as actividades das unidades e delegados de farmacovigilância;
- e) Colaborar com os centros nacionais de farmacovigilância de outros países, em particular com os dos Estados membros da Comunidade Europeia, a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos e a Organização Mundial de Saúde nas atribuições referentes a esta área;
- f) Realizar e coordenar estudos sobre a segurança de medicamentos;

- g) Proceder à troca de informação com organismos internacionais na área da farmacovigilância e representar o Sistema Nacional de Farmacovigilância perante aqueles organismos;
- h) Informar os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos sobre notificações de suspeitas de reacções adversas que envolvam os seus medicamentos;
- i) Promover a formação na área da farmacovigilância;
- j) Colaborar com outras entidades públicas ou privadas, designadamente universidades, em actividades relevantes para esta área.

2 — No âmbito das suas competências, o serviço responsável pela farmacovigilância do INFARMED deve igualmente:

- a) Assegurar a interacção adequada com os profissionais de saúde, nomeadamente a relativa à divulgação de informação sobre o perfil de segurança dos medicamentos;
- b) Assegurar, sempre que necessário, a interacção com os titulares de autorização de introdução no mercado sobre acções a desenvolver resultantes de novos dados de segurança relativos aos medicamentos respectivos.

Artigo 6.º

Unidades de farmacovigilância

1 — As unidades de farmacovigilância são constituídas por serviços especialmente vocacionados para a área da farmacologia e da farmacoepidemiologia, designadamente estabelecimentos universitários e hospitalares e unidades prestadoras de cuidados de saúde primários, ou entidades a eles associadas, e integram-se no Sistema Nacional de Farmacovigilância através da celebração de protocolos de colaboração ou contratos de prestação de serviços com o INFARMED.

2 — Compete às unidades de farmacovigilância:

- a) A recepção, classificação, processamento e validação das notificações espontâneas de suspeitas de reacções adversas, garantindo a estrita confidencialidade dos dados;
- b) Divulgar e promover a notificação de suspeitas de reacções adversas na área geográfica que lhes for adstrita;
- c) Propor a realização de estudos de farmacoepidemiologia no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- d) Apresentar ao INFARMED o resultado das actividades referidas nas alíneas anteriores e colaborar com o serviço responsável pela farmacovigilância do INFARMED na preparação de informação relevante para distribuir a outras unidades regionais ou às autoridades internacionais;
- e) Comunicar ao serviço responsável pela farmacovigilância do INFARMED as notificações de suspeitas de reacções adversas de que tenham conhecimento ou que hajam recebido nos termos da alínea a);
- f) Colaborar com o serviço responsável pela farmacovigilância do INFARMED na realização de acções de formação no âmbito da farmacovigilância.

Artigo 7.º

Contratualização

1 — Os protocolos de cooperação e os contratos referidos no n.º 1 do artigo 6.º do presente Regulamento devem identificar, obrigatoriamente:

- a) O tempo de vigência do protocolo ou do contrato, que não deverá exceder os três anos;
- b) As responsabilidades financeiras a cargo do INFARMED para a sua instalação e funcionamento, como contrapartida pela realização das actividades previstas no mesmo artigo 6.º;
- c) A área geográfica adstrita a cada unidade de farmacovigilância, bem como a sua articulação com as unidades prestadoras de cuidados de saúde dessa área, designadamente no que toca à disponibilização de pessoal;
- d) O programa de actividades a desenvolver por cada unidade de farmacovigilância;
- e) Os mecanismos de garantia da confidencialidade dos dados recolhidos;
- f) O procedimento e o prazo da comunicação a que se refere a alínea e) do n.º 2 do artigo 6.º;
- g) Os procedimentos de monitorização, validação e avaliação dos dados.

2 — Se os contratos forem celebrados com entidades também elas sujeitas ao regime de realização de despesas estabelecido no Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de Junho, à contratação aplica-se o artigo 77.º, n.º 1, alínea e), do referido diploma.

Artigo 8.º

Confidencialidade, incompatibilidades e independência científica

1 — Os membros das unidades de farmacovigilância estão sujeitos às obrigações de imparcialidade e confidencialidade relativamente aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das suas funções.

2 — Os membros das unidades de farmacovigilância não devem ter interesses financeiros, ou outros, na indústria farmacêutica que possam afectar a imparcialidade no exercício das funções que lhes são cometidas.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, os membros das unidades de farmacovigilância deverão declarar e registar no INFARMED quaisquer interesses patrimoniais ou não patrimoniais que tenham na indústria farmacêutica.

4 — Sem prejuízo do estabelecido nos números anteriores, nenhum membro das unidades de farmacovigilância deve intervir em processo ou procedimento relacionado com empresa farmacêutica na qual tenha interesse directo ou indirecto.

5 — No exercício das suas funções, as unidades de farmacovigilância devem actuar com independência científica.

Artigo 9.º

Delegados de farmacovigilância

1 — Os delegados de farmacovigilância são profissionais de saúde, pertencentes ou não ao Serviço Nacional de Saúde, a quem compete, no âmbito da estrutura de saúde a que pertencam:

- a) Divulgar, junto dos profissionais de saúde, o Sistema Nacional de Farmacovigilância;

- b) Promover, junto dos profissionais de saúde da estrutura a que pertençam, o envio às unidades de farmacovigilância ou ao serviço responsável pela farmacovigilância do INFARMED das notificações de suspeitas de reacções adversas de que estes tenham conhecimento.

2 — Nas instituições e serviços de saúde pertencentes ao Serviço Nacional de Saúde mas não constituídos em unidades de farmacovigilância deverão existir delegados de farmacovigilância designados pelos respectivos órgãos de gestão, a quem competirá exercer as funções previstas no número anterior.

3 — Os delegados de farmacovigilância exercem uma actividade de interesse público, em articulação com as unidades de farmacovigilância ou com o serviço responsável de farmacovigilância do INFARMED.

4 — As regras relativas ao exercício de funções de delegado de farmacovigilância serão definidas por despacho do Ministro da Saúde.

Artigo 10.º

Responsabilidade dos profissionais de saúde

Os profissionais de saúde, pertencentes ou não ao Serviço Nacional de Saúde, devem comunicar, tão rápido quanto possível, às unidades de farmacovigilância ou ao serviço responsável de farmacovigilância do INFARMED, quando aquelas não existam, as reacções adversas e suspeitas de reacções adversas graves ou inesperadas de que tenham conhecimento resultantes da utilização de medicamentos.

Artigo 11.º

Obrigações do titular de autorização de introdução no mercado

1 — O titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento de uso humano deve dispor, no território nacional, de forma contínua e permanente, de uma pessoa com qualificações apropriadas em matéria de farmacovigilância que assuma as responsabilidades previstas no artigo seguinte.

2 — O titular da autorização de introdução no mercado deve ainda:

- Manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de reacções adversas ocorridas em Portugal, em qualquer outro Estado membro da Comunidade Europeia ou em países terceiros de que tenha conhecimento;
- Registar e notificar imediatamente ao INFARMED todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas em Portugal e que lhe sejam comunicadas por profissionais de saúde;
- Registar e notificar imediatamente ao INFARMED todas as outras suspeitas de reacções adversas graves, ocorridas em Portugal, de que deva ter conhecimento;
- Assegurar a notificação à Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos e ao INFARMED de todas as suspeitas de reacções adversas graves e inesperadas que ocorram no território de um país que não seja membro da Comunidade Europeia e que lhe sejam transmitidas por um profissional de saúde ou cheguem ao seu conhecimento por qualquer outra via;

- Fornecer ao INFARMED toda a informação complementar relativa à evolução dos casos notificados;
- Fornecer às autoridades competentes quaisquer outros dados relevantes para a avaliação dos riscos e benefícios de cada medicamento, nomeadamente dados adequados sobre estudos de segurança pós-autorização.

3 — As notificações referidas nas alíneas anteriores deverão ser feitas no prazo mais curto possível, o qual nunca pode exceder 15 dias consecutivos após a recepção da informação.

4 — As notificações previstas nas alíneas c) e d) do n.º 2 devem realizar-se em conformidade com as directrizes adoptadas pela Comissão Europeia, nos termos do disposto no artigo 3.º do presente decreto-lei.

5 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, o titular da autorização de introdução no mercado deve ainda assegurar a notificação ao INFARMED de todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas no território de um Estado membro da Comunidade Europeia, quando aquele Instituto aja na qualidade de Estado membro de referência, no que toca aos medicamentos:

- De alta tecnologia, nomeadamente os resultantes da biotecnologia;
- Que tenham sido objecto do procedimento de reconhecimento mútuo;
- Que, sendo objecto do procedimento de reconhecimento mútuo, sejam remetidos à apreciação do Comité das Especialidades Farmacêuticas da Agência Europeia por a concessão da autorização de introdução no mercado ou a manutenção da respectiva vigência, nos precisos termos em que foi concedida, poder constituir um risco para a saúde pública.

Artigo 12.º

Responsável pela farmacovigilância

1 — A pessoa referida no n.º 1 do artigo anterior deve:

- Criar e gerir um sistema de farmacovigilância que garanta que a informação relativa a todas as suspeitas de reacções adversas comunicadas a qualquer pessoa que se encontre ao seu serviço, incluindo os delegados de informação médica da empresa, seja recolhida, avaliada e coligida de modo a estar disponível em pelo menos um lugar determinado;
- Preparar e submeter às autoridades competentes os relatórios previstos no presente diploma;
- Assegurar resposta pronta e integral a qualquer pedido de prestação de informações, formulado pelas autoridades competentes, relativo a informações que estas considerem necessárias para a avaliação dos benefícios e riscos de um medicamento.

2 — Para efeitos do disposto na alínea c) do número anterior, consideram-se necessários, designadamente:

- As informações relativas ao volume de vendas ou de prescrição do medicamento em questão;
- Os dados relativos aos estudos de segurança pós-autorização;

- c) As informações completas relativas à revisão da literatura técnica e científica nacional e internacional.

3 — O titular da autorização de introdução no mercado é solidariamente responsável com o responsável pela farmacovigilância pelo cumprimento das obrigações emergentes do presente diploma.

Artigo 13.º

Notificação de relatórios periódicos de segurança actualizados

Sem prejuízo do disposto no artigo 11.º do presente Regulamento e das condições estabelecidas na autorização de introdução no mercado ou em momento posterior, o titular de uma autorização de introdução no mercado deve ainda notificar ao INFARMED relatórios periódicos de segurança actualizados:

- a) Imediatamente, após solicitação;
- b) Semestralmente, durante os dois anos seguintes à data da concessão da autorização de introdução no mercado;
- c) Anualmente, nos dois anos seguintes ao termo do prazo fixado na alínea anterior;
- d) Aquando da primeira renovação da autorização de introdução no mercado;
- e) Quinquenalmente, a partir do termo do prazo referido na alínea anterior, ou aquando da apresentação de um pedido de renovação da autorização de introdução no mercado.

Artigo 14.º

Rede europeia de processamento de dados

1 — O INFARMED, em cooperação com outros Estados membros e com a Comissão Europeia, colabora com a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos na criação de uma rede de processamento de dados para facilitar o intercâmbio de dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos introduzidos no mercado comunitário, permitindo a partilha simultânea da informação obtida pelas autoridades da Comunidade Europeia.

2 — Através do recurso à rede prevista no n.º 1, o INFARMED deve assegurar que as notificações de suspeitas de reacções adversas graves sejam prontamente comunicadas à Agência e ao titular da autorização de introdução no mercado, num prazo não superior a 15 dias consecutivos após a data de notificação.

3 — O INFARMED deve assegurar que as notificações de suspeitas de reacções adversas graves sejam prontamente enviadas ao titular da autorização de introdução no mercado, num prazo não superior a 15 dias consecutivos após a data de notificação.

4 — Os requisitos técnicos para a transmissão electrónica de dados de farmacovigilância, nomeadamente no que se refere à recolha, verificação e apresentação das comunicações de reacções adversas, obedecerão aos formatos internacionalmente aprovados, no âmbito da Conferência Internacional de Harmonização, e à terminologia médica internacionalmente aprovada (*MedDRA*).

Artigo 15.º

Comissão de Farmacovigilância

À Comissão de Farmacovigilância do INFARMED compete a emissão de pareceres em matéria de farmacovigilância, nomeadamente por solicitação do conselho de administração do referido Instituto.

MINISTÉRIO DAS OBRAS PÚBLICAS, TRANSPORTES E HABITAÇÃO

Decreto-Lei n.º 243/2002

de 5 de Novembro

De acordo com o Programa do XV Governo Constitucional, torna-se imperioso redimensionar as estruturas existentes na Administração Pública por forma a reconduzi-la a uma dimensão compatível com as exigências da sociedade moderna, simultaneamente melhorando a qualidade, a eficácia e a eficiência dos serviços na prossecução das suas atribuições e competências.

Este objectivo já teve tradução nas determinações constantes do artigo 2.º da Lei n.º 16-A/2002, de 31 de Maio, o qual estipula, relativamente à presença do Estado no sector da habitação, a fusão num só dos dois institutos públicos actualmente existentes.

Assim e em execução do disposto na alínea *b*) do n.º 2 e no n.º 3 do artigo 2.º da referida lei, o presente diploma define e regula a fusão e conseqüente extinção do Instituto de Gestão e Alienação do Património Habitacional do Estado (IGAPHE) com o Instituto Nacional de Habitação (INH).

A solução encontrada para esta fusão é a que, no caso concreto, permitindo uma racionalização de actividades e meios e uma maior eficiência de actuação na política de habitação, melhor respeita as necessidades de economia e a celeridade na reestruturação do quadro institucional da administração central nesta área.

Nesta conformidade, procede-se à transferência para o INH da quase totalidade das atribuições, competências e património do IGAPHE, salvaguardando-se, todavia, a continuidade deste, embora com atribuições reduzidas e serviços extintos, de modo que possa proceder à regularização dos seus activo e passivo, bem como a transmissão, por qualquer forma, nos termos da lei, do seu parque habitacional edificado e equipamentos que o integram.

Transitam igualmente para o INH os funcionários do IGAPHE afectos aos serviços cujas competências são transferidas e ainda todos aqueles que sejam considerados necessários à cabal prossecução das mesmas.

Esta transição efectua-se com plena salvaguarda dos direitos e estatuto dos funcionários, sem prejuízo de lhes ser colocada a opção de celebrarem com o INH um contrato individual de trabalho.

Por outro lado, o presente diploma altera o Decreto-Lei n.º 202-B/86, de 22 de Julho (Lei Orgânica do INH), não só para adequá-lo à transferência de competências e património e à transição de pessoal acima referidas mas também para, obedecendo às novas linhas de orientação política em matéria de habitação, atribuir ao INH competências acrescidas nos domínios, entre outros, da reconstrução e reabilitação do parque habitacional de interesse social, do desenvolvimento do mer-