



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 13/2021

de 10 de fevereiro

Sumário: Estabelece os termos da criação do Laboratório Nacional do Medicamento e da sua sucessão ao Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos.

O Decreto-Lei n.º 102/2019, de 6 de agosto, definiu os termos da fusão do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos (LMPQF) no Exército, como órgão de apoio a mais de um ramo, retirando-lhe a personalidade jurídica, e aprovou as regras da sua organização e funcionamento.

No referido decreto-lei, a principal missão do LMPQF, instituição centenária, continuou a ser de natureza militar, prestando apoio logístico nas áreas do medicamento e material sanitário às Forças Armadas, onde se incluem as forças nacionais destacadas. Para além disso, foram reforçadas as suas ligações a organismos exteriores ao Exército, em particular aos outros ramos das Forças Armadas e ao Estado-Maior-General das Forças Armadas, e potenciadas as suas relações com o Ministério da Saúde, uma vez que a cooperação entre as áreas da saúde e da defesa nacional justifica uma articulação contínua ao nível das políticas, bem como uma coordenação entre organismos e serviços, criando sinergias que visam a melhor prossecução do interesse público.

A Lei n.º 2/2020, de 31 de março, na sua redação atual, que aprovou o Orçamento do Estado para 2020, estabelece a criação do Laboratório Nacional do Medicamento (LM), inserido na orgânica do Exército, dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, e que sucede ao LMPQF em todos os seus direitos e obrigações.

A definição das orientações estratégicas e a fixação de objetivos para o LM, bem como o acompanhamento da sua execução, são articulados entre os membros do Governo responsáveis pelas áreas da defesa nacional e da saúde, em cooperação com o membro do Governo responsável pela área da ciência e tecnologia. Ao LM aplica-se, na qualidade de laboratório do Estado, o regime jurídico em vigor para as instituições que se dedicam à investigação científica e ao desenvolvimento tecnológico.

Com efeito, o LM, enquanto laboratório do Estado, tem a missão de contribuir para o desenvolvimento da investigação e produção de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, exercendo estas atividades em consonância com o estabelecido no quadro legislativo e regulamentar nacional e comunitário aplicável a estes produtos.

No plano militar e operacional, o LM tem a missão específica de apoio às Forças Armadas, na área da cooperação técnico-militar, no desenvolvimento de ações sanitárias, na realização de análises clínicas e, na área assistencial, no apoio farmacêutico à família militar e aos deficientes das Forças Armadas.

Assim, dando cumprimento ao disposto no artigo 263.º da Lei n.º 2/2020, de 31 de março, na sua redação atual, que aprova o Orçamento do Estado para 2020, o presente decreto-lei estabelece o estatuto do LM, dotando-o de uma estrutura que permita uma intervenção pública no setor do medicamento, a promoção da investigação e do conhecimento científico e a produção de medicamentos, assegurando o seu enquadramento na esfera pública e salvaguardando o interesse público e a soberania nacional.

Visa-se manter e valorizar a experiência ímpar do LMPQF, aumentando os recursos que lhe estão afetos e criando condições materiais e institucionais para que possa alargar a sua atividade, correspondendo não apenas às necessidades das Forças Armadas, mas a outras necessidades, por via da sua conexão com as políticas da saúde e do medicamento. É, ainda, reforçada a sua ligação a outras entidades e organismos fora da esfera do Exército, em particular aos outros ramos das Forças Armadas e ao Estado-Maior-General das Forças Armadas, através do reconhecimento de que se constituirá como uma entidade com competências na área de compras centralizadas, no setor da defesa, para medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde e de apoio. Os ramos das Forças Armadas manterão os seus polos de abastecimento ou as suas delegações



farmacêuticas, com reservas próprias, para assegurar a resposta imediata às necessidades da saúde operacional.

A designação «LM — Laboratório Nacional do Medicamento» visa dar continuidade à marca «LM», mantendo o valor da mesma, na medida que é um traço distintivo, identificativo e representativo de qualidade há mais de 100 anos de trabalho na área farmacêutica. A marca LM é um ativo, que deve manter-se, pelo valor intrínseco que confere, enquanto património imaterial, ao agora LM.

Atualmente, o LMPQF já produz, entre outros, medicamentos órfãos para doenças raras e alguns medicamentos abandonados pela indústria farmacêutica, ativa linhas de produção para responder a emergências ou a roturas de medicamentos e é o produtor de metadona, que é utilizada em programas de substituição ou de antídotos para a prática militar e civil.

A criação do LM insere-se numa aposta na produção nacional no setor do medicamento, garantindo a produção estratégica de medicamentos essenciais, suprimindo as necessidades não cobertas pela indústria farmacêutica e permitindo, ainda, o incremento do desenvolvimento económico. Insere-se, também, na promoção do sistema científico e tecnológico nacional no setor do medicamento, incentivando a investigação pública e a inovação terapêutica.

Foram ouvidos o Conselho de Chefes de Estado-Maior e o Sindicato dos Trabalhadores Civis das Forças Armadas, Estabelecimentos Fabris e Empresa de Defesa.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei cria o Laboratório Nacional do Medicamento, adiante abreviadamente designado por LM, e aprova o seu Estatuto.

Artigo 2.º

Aprovação do Estatuto do Laboratório Nacional do Medicamento

É aprovado, em anexo ao presente decreto-lei e do qual faz parte integrante, o Estatuto do LM.

Artigo 3.º

Processo de reestruturação

1 — A criação do LM e a sua sucessão ao Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos (LMPQF) concretizam-se no prazo de 180 dias úteis após a data de entrada em vigor do presente decreto-lei, aplicando-se, com as necessárias adaptações e sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei, o regime previsto no Decreto-Lei n.º 200/2006, de 25 de outubro, na sua redação atual.

2 — O processo de reestruturação previsto no número anterior decorre sob a responsabilidade do Chefe do Estado-Maior do Exército (CEME) e compreende:

- a) Todas as operações e decisões necessárias à concretização das alterações da natureza jurídica;
- b) A reafetação dos trabalhadores do LMPQF ao quadro orgânico do LM;
- c) A reafetação de todos os demais recursos do LMPQF ao LM.



Artigo 4.º

Sucessão

1 — O LM sucede ao LMPQF na totalidade dos direitos e obrigações que subsistem na titularidade deste, incluindo licenças e autorizações, assumindo todas as posições jurídicas de que seja titular, independentemente de quaisquer formalidades.

2 — As referências contratuais e legais feitas ao LMPQF passam a considerar-se feitas ao LM.

Artigo 5.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 186/2014, de 29 de dezembro

O artigo 28.º do Decreto-Lei n.º 186/2014, de 29 de dezembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 102/2019, de 6 de agosto, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 28.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- a)
- b)
- c)
- d) *(Revogada.)*
- e) O Laboratório Nacional do Medicamento (LM), com as suas especificidades.»

Artigo 6.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 186/2014, de 29 de dezembro

É aditado ao Decreto-Lei n.º 186/2014, de 29 de dezembro, na sua redação atual, o artigo 28.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 28.º-A

Laboratório Nacional do Medicamento

1 — O LM é um órgão do Exército, dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, e funciona na dependência do CEME, prestando apoio ao EMGFA e a todos os ramos das Forças Armadas, bem como aos serviços integrados da administração direta e indireta do Estado no âmbito da área governativa da defesa nacional.

2 — O LM é, nos termos da lei, um laboratório do Estado, sem prejuízo da dependência orgânica estabelecida no número anterior.

3 — O LM exerce a autoridade técnica sobre todos os órgãos do Exército no âmbito das suas áreas de atribuição.

4 — A estrutura orgânica, as atribuições, as competências e o regime administrativo e financeiro do LM são estabelecidos por diploma próprio.»



Artigo 7.º

Alteração ao Decreto Regulamentar n.º 11/2015, de 31 de julho

O artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 11/2015, de 31 de julho, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 76/2017, de 29 de junho, e 102/2019, de 6 de agosto, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 86.º

[...]

- 1 —
- 2 —

- a)
- b)
- c)
- d) *(Revogada.)*
- e) O Laboratório Nacional do Medicamento, com as suas especificidades.»

Artigo 8.º

Aditamento ao Decreto Regulamentar n.º 11/2015, de 31 de julho

É aditado ao Decreto Regulamentar n.º 11/2015, de 31 de julho, na sua redação atual, o artigo 89.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 89.º-A

Laboratório Nacional do Medicamento

O Exército compreende o Laboratório Nacional do Medicamento, que se rege por legislação própria.»

Artigo 9.º

Norma transitória

Até à instalação dos órgãos do LM, previstos no respetivo estatuto, aprovado em anexo ao presente decreto-lei, que deve ocorrer até ao decurso do prazo referido no n.º 1 do artigo 3.º, mantêm-se em vigor as disposições constantes do Decreto-Lei n.º 102/2019, de 6 de agosto, que regem a organização e funcionamento do LMPQF.

Artigo 10.º

Direito subsidiário

Em tudo o que não esteja especificamente regulado no presente decreto-lei e no seu anexo, é subsidiariamente aplicável ao LM, enquanto laboratório do Estado, o regime jurídico aplicável às instituições que se dedicam à investigação científica e ao desenvolvimento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 63/2019, de 16 de maio.

Artigo 11.º

Norma revogatória

Sem prejuízo do disposto no artigo 9.º, são revogados:

- a) A alínea e) do n.º 3 do artigo 5.º e a alínea d) do n.º 2 do artigo 28.º do Decreto-Lei n.º 186/2014, de 29 de dezembro, na sua redação atual;



b) O Decreto-Lei n.º 102/2019, de 6 de agosto;
c) A alínea d) do n.º 2 do artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 11/2015, de 31 de julho, na sua redação atual.

Artigo 12.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 7 de janeiro de 2021. — *António Luís Santos da Costa* — *João Rodrigo Reis Carvalho Leão* — *João Titterington Gomes Cravinho* — *Alexandra Ludomila Ribeiro Fernandes Leitão* — *Manuel Frederico Tojal de Valsassina Heitor* — *Marta Alexandra Fartura Braga Temido de Almeida Simões*.

Promulgado em 1 de fevereiro de 2021.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 2 de fevereiro de 2021.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 2.º)

Estatuto do Laboratório Nacional do Medicamento

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Natureza

1 — O Laboratório Nacional do Medicamento (LM) é um órgão do Exército, dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, e funciona na dependência do Chefe do Estado-Maior do Exército (CEME), prestando apoio ao Estado-Maior-General das Forças Armadas e a todos os ramos das Forças Armadas, bem como aos serviços integrados da administração direta e indireta do Estado no âmbito da área governativa da defesa nacional.

2 — O LM é, nos termos da lei, um laboratório do Estado, sem prejuízo da dependência orgânica estabelecida no número anterior.

3 — A definição das orientações estratégicas e a fixação de objetivos para o LM, bem como o acompanhamento da sua execução, são articuladas entre os membros do Governo responsáveis pelas áreas da defesa nacional e da saúde, em cooperação com o membro do Governo responsável pela área da ciência e tecnologia.

4 — No âmbito das orientações estratégicas referidas no número anterior, o CEME estabelece orientações, recomendações e diretivas no âmbito das suas competências, a observar pelos órgãos do LM na prossecução dos seus objetivos e no exercício das suas atribuições, de acordo com a legislação em vigor.



5 — O LM exerce a sua atividade com impacto para a saúde, no que se refere a áreas do medicamento e dos dispositivos médicos e outros produtos, sob a regulação da entidade da área governativa da saúde com competências de regulação nestas áreas.

Artigo 2.º

Missão

1 — O LM, enquanto laboratório do Estado, tem a missão de contribuir para o desenvolvimento da investigação e produção de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde.

2 — O LM tem, no plano militar e operacional, a missão específica de apoio às Forças Armadas, nomeadamente, a logística farmacêutica militar do medicamento e do dispositivo médico, a cooperação técnico-militar, o desenvolvimento de ações sanitárias, a realização de análises clínicas e, na área assistencial, o apoio farmacêutico à família militar e aos deficientes das Forças Armadas.

Artigo 3.º

Atribuições

1 — No âmbito da atividade farmacêutica em geral, constituem atribuições do LM:

- a) Fabricar e efetuar o controlo da qualidade de medicamentos e outros produtos de saúde, nos termos das alíneas seguintes;
- b) Controlar os níveis microbiológicos de ambientes hospitalares e outros atos ligados à higiene hospitalar, quando lhe for solicitado;
- c) Produzir medicamentos que não se encontrem autorizados ou comercializados em Portugal e que sejam imprescindíveis na prática clínica hospitalar;
- d) Contribuir para a produção de medicamentos cujo abastecimento normal esteja em causa, designadamente os medicamentos órfãos e os medicamentos genéricos mais usados no tratamento e prevenção de doenças que registam maior prevalência em território nacional;
- e) Contribuir para a produção das vacinas e para a produção e fracionamento de produtos derivados do plasma humano, nos termos solicitados pelo membro do Governo responsável pela área da saúde;
- f) Produzir e fornecer medicamentos aos estabelecimentos hospitalares do Sistema Nacional de Saúde, administrações regionais de saúde e outras entidades, mediante a celebração de protocolos de colaboração;
- g) Produzir medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida;
- h) Colaborar, quando lhe for solicitado, na produção e fornecimento de antídotos;
- i) Colaborar com o Serviço Nacional de Saúde no apoio a programas específicos de saúde, nomeadamente na distribuição de medicamentos e outros produtos de saúde;
- j) Promover e apoiar, em ligação com as instituições científicas e de ensino superior e outras instituições de Investigação e Desenvolvimento (I&D), nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia e farmacologia.

2 — No âmbito específico da atividade militar e operacional, constituem atribuições do LM:

- a) Apoiar, no âmbito territorial e em campanha, assegurando o reabastecimento sanitário da aquisição, acondicionamento, armazenagem, produção, controlo, distribuição e manutenção de medicamentos, material sanitário, dispositivos médicos e outros produtos de saúde;
- b) Colaborar com os ministérios intervenientes, com vista ao abastecimento de medicamentos, vacinas, reagentes para análises clínicas, material de penso, material sanitário, dispositivos médicos e outros produtos de saúde às forças nacionais destacadas em missões em países estrangeiros;
- c) Controlar a qualidade dos medicamentos, do material sanitário e de outros produtos de saúde;



d) Produzir e manipular medicamentos, de acordo com o disposto no regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e outros produtos de saúde necessários ao abastecimento do serviço de saúde militar e das Forças Armadas;

e) Produzir, acondicionar e distribuir artigos sanitários tipicamente militares e de medicamentos considerados críticos ou cuja disponibilidade haja interesse em assegurar;

f) Cooperar na sanitização, nomeadamente em atos de desinfecção, desinfestação de controlo microbiológico de ambientes e outros atos sanitários relativos à higienização dos militares e das respetivas infraestruturas;

g) Realizar análises químicas e bacteriológicas de águas, de análises clínicas e de outras suscetíveis de contribuir para a salvaguarda da saúde dos militares;

h) Assegurar, com as demais unidades, estabelecimentos e órgãos dos serviços de saúde, o apoio na prestação de cuidados de saúde à família militar e aos deficientes das Forças Armadas em matérias do seu âmbito de ação, podendo, na sequência de acordos que celebre, prestar esse apoio a outros utentes;

i) Colaborar com as instituições científicas e de ensino superior para a efetivação de estágios curriculares e de pós-graduação;

j) Cooperar com as várias entidades interessadas para a instrução e estágios profissionais, nomeadamente no âmbito dos países da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa;

k) Centralizar as compras de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde e de apoio e executar todas as demais operações necessárias à aquisição, em representação de outras entidades adjudicantes, bem como proceder ao seu armazenamento e distribuição para as Forças Armadas e serviços integrados da administração direta e indireta do Estado no âmbito da área governativa da defesa nacional;

l) Colaborar, no âmbito da sua área de atividade, com as forças e serviços de segurança, os estabelecimentos prisionais, a Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil e o Sistema Integrado de Emergência Médica;

m) Apoiar as forças nacionais destacadas, através do envio de unidade de apoio e do abastecimento de medicamentos, vacinas, reagentes para análises clínicas, dispositivos médicos e demais produtos de saúde;

n) Desenvolver a investigação farmacêutica, com destaque para a farmacêutico-militar, promovendo a formação e qualificação de militares nesta área;

o) Apoiar os militares, a família militar e os deficientes das Forças Armadas no âmbito da sua área de atividade, em especial na assistência medicamentosa e análises clínicas;

p) Assegurar a representação do Exército, das Forças Armadas e da área governativa da defesa nacional em reuniões e organizações de âmbito nacional e internacional, nas áreas da sua competência.

3 — O LM, em articulação com os serviços competentes da área governativa da saúde, constitui reservas estratégicas para situações de emergência, de epidemia ou pandemia, assegurando o seu armazenamento e gestão.

4 — Na prossecução das atribuições previstas nos números anteriores, o LM está dispensado da obtenção de autorizações ou de licenças, sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 a 4 do artigo 5.º

Artigo 4.º

Atividade científica e técnica

1 — Os procedimentos a adotar pelos órgãos do LM, enquanto instituição de I&D, devem obedecer, sem prejuízo das regras a que se encontra vinculado como órgão do Exército, aos seguintes princípios:

a) Acompanhamento e avaliação científica, técnica e financeira regular e independente;

b) Flexibilidade da gestão financeira e patrimonial;

c) Otimização dos recursos disponíveis;

d) Formação dos recursos humanos;



- e) Planeamento por objetivos no âmbito de programas e projetos;
- f) Difusão da cultura científica e tecnológica;
- g) Cooperação interinstitucional.

2 — O LM pode celebrar contratos ou protocolos de colaboração com instituições científicas e de ensino superior ou outros organismos públicos ou privados e com entidades nacionais ou estrangeiras, com vista à prossecução das suas atribuições, designadamente no que se refere ao ensino e à realização de projetos e trabalhos técnicos e científicos.

3 — O LM, nos termos da lei e no âmbito das suas atribuições, pode celebrar contratos de investigação ou de prestação de serviços, com pessoas singulares ou coletivas, públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras.

Artigo 5.º

Controlo à atividade científica e técnica

1 — O LM, na sua atividade científica e técnica, está sujeito à regulação dos serviços competentes da área governativa da saúde, em coordenação com a área governativa da defesa nacional.

2 — As atividades a realizar pelo LM para prossecução das atribuições previstas no artigo 3.º estão sujeitas à regulação do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), bem como à observância dos respetivos requisitos técnico legais e de inspeção no quadro regulamentar aplicável às respetivas atividades.

3 — O LM comunica ao INFARMED, I. P., que se encontra em condições de dar início da atividade produtiva na área do medicamento, só podendo iniciá-la após confirmação da observância do cumprimento das normas legais aplicáveis ao exercício da mesma pelo INFARMED, I. P.

4 — Para efeitos do disposto no número anterior, o LM presta ao INFARMED, I. P., toda a informação necessária.

Artigo 6.º

Atividade de produção de medicamentos

1 — Na produção de medicamentos manipulados, para efeitos da sua missão de apoio ao Serviço Nacional de Saúde, o serviço de produção do LM corresponde a um organismo de categoria equivalente, para efeitos do disposto no Decreto-Lei n.º 44 204, de 22 de fevereiro de 1962, na sua redação atual.

2 — O LM está legalmente autorizado a produzir medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida, nos termos previstos no artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro.

Artigo 7.º

Pontos de dispensa de medicamentos

1 — Os pontos de dispensa de medicamentos do LM devem cumprir, com as necessárias adaptações, o disposto nos capítulos III e VI do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua redação atual.

2 — Os pontos de dispensa de medicamentos são equiparados às farmácias comunitárias, para efeitos do pagamento de participações.

Artigo 8.º

Reserva estratégica

A composição, a responsabilidade pela gestão, os fluxos e a comissão de gestão da reserva estratégica de medicamentos e dispositivos médicos são definidos por portaria dos membros do



Governo responsáveis pelas áreas da defesa nacional e da saúde, no prazo de 90 dias após a entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 9.º

Centralização das atividades de compras e logística sanitária

1 — O LM é a entidade responsável pela área de compras centralizadas, no setor da defesa, para medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde e de apoio, procedendo à sua aquisição, armazenamento e distribuição.

2 — Todas as unidades, estabelecimentos e órgãos das Forças Armadas e todos os serviços da administração direta e indireta da área governativa da defesa nacional, que exerçam funções no âmbito da saúde, ficam obrigados a recorrer ao LM, enquanto entidade responsável pela área de compras centralizadas no setor da defesa para medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde e de apoio.

3 — Os contratos referentes à adjudicação de propostas relativas aos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde e de apoio referidos no número anterior, em representação das entidades adjudicantes, devem ser celebrados diretamente por estas.

4 — A despesa relativa à aquisição dos bens referidos no n.º 1 é da responsabilidade da entidade adjudicante que solicite a aquisição, salvo indicação prévia em contrário do LM.

5 — O LM pode, mediante a celebração de contrato de adesão, recorrer aos instrumentos procedimentais especiais, designadamente acordos quadro, sistemas de aquisição dinâmicos e catálogos eletrónicos celebrados pela SPMS — Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

6 — Excecionalmente, as unidades, estabelecimentos e órgãos das Forças Armadas, por decisão do respetivo Chefe do Estado-Maior, podem não recorrer à centralização de compras prevista no presente artigo, perante situações comprovadas de incapacidade de produção e fornecimento do LM que comprometam as missões operacionais das Forças Armadas.

Artigo 10.º

Benefícios fiscais

1 — O LM está isento do pagamento de taxas devidas pela atividade produtiva na área do medicamento.

2 — No âmbito das missões humanitárias e de paz fora do território nacional de carácter urgente, o LM pode, a título excecional recorrer aos procedimentos para simplificação da declaração aduaneira previstos no Regulamento (UE) n.º 952/2013, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União, e no Regulamento (CE) n.º 1186/2009, do Conselho, de 6 de novembro de 2009, relativo aos estabelecimentos do regime comunitário das franquias aduaneiras.

CAPÍTULO II

Órgãos, serviços e suas competências

SECÇÃO I

Órgãos

Artigo 11.º

Órgãos

1 — São órgãos do LM:

- a) A direção;
- b) O conselho administrativo;



- c) O conselho científico;
- d) O conselho de orientação;
- e) A unidade de acompanhamento;
- f) O fiscal único.

2 — É ainda constituído um conselho de ética, com funções consultivas do diretor do LM para as questões éticas suscitadas pelas atividades desenvolvidas no LM nos domínios da investigação científica, formação, medicamento e do seu funcionamento em geral, sem prejuízo do cumprimento do disposto na Lei da Investigação Clínica, aprovada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual.

Artigo 12.º

Direção

1 — A direção do LM é composta pelo diretor e pelo subdiretor.

2 — Compete ao diretor do LM:

- a) Dirigir, coordenar, planear e controlar as atividades e o funcionamento do LM;
- b) Executar as orientações estratégicas do LM referidas no n.º 4 do artigo 1.º;
- c) Executar as diretivas do CEME, no âmbito das atribuições do LM;
- d) Propor ao CEME a aprovação dos regulamentos internos dos órgãos do LM, com exceção do conselho científico;
- e) Assegurar a representação do LM nos organismos e reuniões nacionais e internacionais relacionados com as atividades do mesmo;
- f) Celebrar protocolos de colaboração, contratos de investigação e de prestação de serviços, ou qualquer outro instrumento de formalização dos acordos estabelecidos com outras entidades, no âmbito das atribuições do LM;
- g) Desempenhar os cargos que lhe couberem por lei ou inerência de funções nos organismos afins ou nos órgãos de consulta em que participe o LM;
- h) Presidir ao conselho administrativo e ao conselho científico e promover a execução das suas deliberações;
- i) Representar o LM na outorga de contratos submetidos a regimes de direito público;
- j) Submeter ao CEME os programas anuais e plurianuais de atividades do LM, os relatórios de atividades e os planos financeiros, bem como todos os assuntos que careçam de decisão superior.

3 — O cargo de diretor do LM é provido por coronel farmacêutico do Exército, nomeado por despacho do membro do Governo responsável pela área da defesa nacional, sob proposta do CEME.

4 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o diretor do LM é equiparado a cargo de direção superior de 1.º grau.

5 — O diretor do LM dispõe de um gabinete de apoio.

6 — O diretor do LM é coadjuvado pelo subdiretor, a quem cabe a suplência nas suas ausências e impedimentos.

7 — O diretor do LM pode delegar a competência para a prática de atos relativos às áreas que lhe são funcionalmente atribuídas.

8 — O cargo de subdiretor é provido por tenente-coronel farmacêutico do Exército.

9 — O subdiretor é nomeado pelo CEME, ouvido o diretor do LM.

10 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o subdiretor é equiparado a cargo de direção superior de 2.º grau.

11 — O subdiretor exerce as competências que lhe sejam delegadas pelo diretor do LM.



Artigo 13.º

Conselho administrativo

1 — O conselho administrativo é o órgão deliberativo do LM em matéria de gestão financeira e patrimonial.

2 — O conselho administrativo é composto:

- a) Pelo diretor do LM, que preside;
- b) Pelo subdiretor;
- c) Pelo diretor financeiro;
- d) Por um oficial de administração militar, a prestar serviço no LM, que exerce as funções de secretário, designado pelo diretor do LM.

3 — Ao conselho administrativo compete:

- a) Promover e orientar a elaboração dos planos financeiros;
- b) Aprovar a proposta orçamental a enviar ao membro do Governo responsável pela área da defesa nacional;
- c) Acompanhar a execução do orçamento do LM;
- d) Autorizar as despesas relativas a estudos, obras, trabalhos, serviços e fornecimentos necessários ao funcionamento dos serviços, nos termos e até aos limites estabelecidos na lei, bem como verificar e visar o seu processamento;
- e) Superintender na organização da conta anual de gerência e proceder à sua aprovação, a fim de ser remetida ao Tribunal de Contas;
- f) Autorizar os atos de administração relativos ao património do LM, incluindo a sua aquisição e a alienação;
- g) Aprovar o relatório anual de gestão financeira e execução orçamental;
- h) Pronunciar-se, no âmbito das suas competências, sobre qualquer assunto que lhe seja submetido pelo diretor do LM.

Artigo 14.º

Conselho científico

1 — O conselho científico é o órgão consultivo responsável pela apreciação e acompanhamento da atividade de investigação científica, desenvolvimento tecnológico e inovação do LM.

2 — O conselho científico é composto:

- a) Pelo diretor do LM, que preside;
- b) Pelo subdiretor;
- c) Pelos diretores das direções técnicas;
- d) Por farmacêuticos designados pelo diretor do LM;
- e) Por todos os que exercem atividades de I&D no LM, desde que habilitados com o grau de doutor ou equivalente.

3 — Podem participar nas reuniões do conselho científico, sem direito a voto, outras personalidades de reconhecido mérito nas áreas de atividades do LM que o diretor do LM, por iniciativa própria ou por deliberação do conselho, decida convidar.

4 — Compete ao conselho científico:

- a) Aprovar o seu regulamento interno;
- b) Emitir parecer sobre os projetos de investigação, os programas, os relatórios de atividade científica e os assuntos de natureza técnico-científica que lhe sejam submetidos pelo diretor do LM;
- c) Pronunciar-se sobre a orientação geral e os resultados da atividade de investigação científica e de desenvolvimento tecnológico desenvolvida pelo LM;



- d) Fazer recomendações sobre as linhas de investigação do LM, a relevância dos projetos e da atividade científica para a prossecução dos objetivos nacionais de política científica e tecnológica;
- e) Emitir parecer sobre a criação ou extinção de núcleos de investigação e grupos de trabalho de investigação;
- f) Emitir parecer sobre o regulamento de atribuição de bolsas de investigação;
- g) Dar parecer sobre relatórios dos projetos de investigação, relatórios de atividades de bolsеiros e outros assuntos relacionados com as atividades de I&D;
- h) Pronunciar-se sobre o recrutamento e contratação do pessoal de investigação;
- i) Exercer as demais competências que lhe sejam fixadas por lei.

Artigo 15.º

Conselho de orientação

1 — O conselho de orientação é o órgão responsável por assegurar a eficaz articulação de vários departamentos governamentais, no que respeita à atividade científica e técnica relativa ao medicamento desenvolvida pelo LM.

2 — O conselho de orientação é composto:

- a) Pelo diretor do LM, que preside;
- b) Por um representante do membro do Governo responsável pela área da defesa nacional;
- c) Por um representante do membro do Governo responsável pela área da ciência e tecnologia;
- d) Por um representante do membro do Governo responsável pela área da saúde;
- e) Por um representante do CEME;
- f) Por um representante da Direção de Saúde Militar do Estado-Maior General das Forças Armadas;
- g) Por um representante de cada direção de saúde dos ramos das Forças Armadas.

3 — Os membros do conselho de orientação referidos nas alíneas c) e d) do número anterior são designados por despacho do respetivo membro do Governo, por solicitação do membro do Governo responsável pela área da defesa nacional.

4 — O mandato dos membros do conselho de orientação tem a duração de três anos, renovável, e os mesmos mantêm-se em funções até à sua substituição.

5 — O presidente do conselho de orientação pode convidar para participar nas reuniões do conselho, sem direito a voto, outras individualidades cuja presença considere conveniente em razão dos assuntos a tratar.

6 — Ao conselho de orientação compete:

- a) Acompanhar a atividade do LM e, em especial, produzir os pareceres e recomendações que entenda formular ou que lhe forem solicitados;
- b) Apoiar o diretor do LM na conceção, enquadramento e execução das ações necessárias à concretização das atribuições do LM;
- c) Apoiar o diretor do LM na definição dos meios necessários e adequados à execução da sua atividade.

7 — As normas de funcionamento do conselho de orientação constam de regulamento interno, a elaborar pelo próprio conselho.

8 — A participação no conselho de orientação não dá direito a qualquer remuneração ou abono.

Artigo 16.º

Unidade de acompanhamento

1 — A unidade de acompanhamento é o órgão de avaliação interna da atividade específica e técnica do LM e de aconselhamento do diretor do LM e funciona junto do conselho científico.



2 — A unidade de acompanhamento é composta por cinco membros designados pelo CEME, sob proposta do diretor do LM, escolhidos de entre personalidades de reconhecido mérito nas áreas científicas relacionadas com as ciências da saúde.

3 — Compete à unidade de acompanhamento exercer as competências previstas no Decreto-Lei n.º 63/2019, de 16 de maio.

4 — As normas de funcionamento da unidade de acompanhamento constam de regulamento interno, a elaborar pela própria unidade.

5 — A participação na unidade de acompanhamento não dá direito a qualquer remuneração ou abono.

Artigo 17.º

Fiscal único

1 — O fiscal único é o órgão responsável pelo controlo da legalidade, da regularidade e da boa gestão financeira e patrimonial do LM.

2 — O fiscal único é um revisor oficial de contas, designado por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da defesa nacional, por um período de três anos, apenas renovável uma vez, e o mesmo mantém-se em funções até efetiva substituição.

3 — Compete ao fiscal único:

- a) Examinar a contabilidade do LM;
- b) Acompanhar a execução dos planos de atividade e dos orçamentos;
- c) Emitir parecer sobre os instrumentos de gestão financeira e patrimonial;
- d) Participar às entidades competentes as irregularidades que detetar;
- e) Propor a realização de auditorias externas, quando tal se mostre necessário ou conveniente;
- f) Exercer as demais competências que lhe sejam atribuídas por lei e pronunciar-se sobre assuntos que lhe sejam submetidos pelo conselho administrativo, pelo Tribunal de Contas e pelas entidades que integram o sistema de controlo interno da administração financeira do Estado.

4 — O fiscal único deve cumprir o seu mandato com independência, isenção e imparcialidade, deve guardar sigilo sobre os factos de que tenha conhecimento no exercício das suas funções ou por causa delas.

Artigo 18.º

Conselho de ética

1 — O conselho de ética tem funções consultivas do diretor do LM para as questões éticas suscitadas pelas atividades desenvolvidas no LM nos domínios da investigação científica, formação, medicamento e do seu funcionamento em geral.

2 — Compete ao conselho de ética, designadamente, emitir pareceres, formular recomendações, propostas e orientações, elaborar códigos de conduta, apresentar anualmente ao diretor do LM um relatório da sua atividade e divulgar as suas atividades e pareceres no sítio na Internet do LM.

3 — O conselho de ética é composto por sete membros, incluindo o presidente, designados pelos membros do Governo responsáveis pelas áreas da defesa nacional, da ciência e tecnologia e da saúde, ouvidos o CEME e o diretor do LM, de entre personalidades de elevada condição moral, reconhecidas pelas suas competências em matéria de ética e com experiência profissional nos domínios abrangidos pelo âmbito de atividade do LM.

4 — As normas de funcionamento do conselho de ética constam de regulamento interno, a elaborar pelo próprio conselho.

5 — A participação no conselho de ética não dá direito a qualquer remuneração ou abono.



SECÇÃO II

Serviços

Artigo 19.º

Organização interna

1 — O LM compreende:

- a) A Direção Técnica e de I&D;
- b) A Direção de Saúde Pública;
- c) A Direção de Produção;
- d) A Direção de Logística Farmacêutica;
- e) A Direção Financeira;
- f) A Direção de Apoio;
- g) O Gabinete da Qualidade.

2 — O funcionamento dos serviços do LM é estabelecido em regulamento interno, aprovado por despacho do CEME, no prazo de 180 dias após a entrada em vigor do presente decreto-lei.

3 — O LM pode criar núcleos de investigação com caráter temporário, a constituir sempre que tal se mostre conveniente e mais adequado à prossecução dos seus objetivos e atividades, nos termos a fixar no regulamento interno referido no número anterior.

Artigo 20.º

Direção Técnica e de Investigação e Desenvolvimento

Compete à Direção Técnica e de I&D a organização, o planeamento, a execução, a coordenação e o controlo das atividades técnicas e científicas do LM, cabendo-lhe, nomeadamente:

- a) Planear e executar, do ponto de vista técnico e científico, as atividades de sanitarismo às operações militares;
- b) Planear, coordenar e executar as atividades de apoio farmacêutico à família militar, aos deficientes das Forças Armadas ou outras entidades, através dos pontos de dispensa de medicamentos;
- c) Planear, promover e coordenar os projetos de investigação científica, os contratos e protocolos de colaboração entre o LM e outros organismos, públicos ou privados, nacionais ou estrangeiros;
- d) Garantir o cumprimento dos princípios e normas da atividade farmacêutica, de acordo com as atribuições do LM;
- e) Assegurar o registo, a validação, a análise e o arquivo dos dados técnico-científicos relativos à produção de medicamentos e outros produtos de saúde.

Artigo 21.º

Direção de Saúde Pública

Compete à Direção de Saúde Pública desenvolver todas as atividades analíticas, a constituição do centro do biobanco e a prestação de serviços de sanitarismo e controlo no seu âmbito de atuação, cabendo-lhe nomeadamente:

- a) Realização de análises clínicas;
- b) Colaboração em projetos de investigação na área das análises clínicas;



- c) Constituição de um banco de armazenamento de amostras biológicas, para fins forenses de identificação genética;
- d) Controlo de qualidade microbiológica de águas;
- e) Ensaio de esterilidade a dispositivos médicos;
- f) Controlo microbiológico de blocos operatórios através de ensaios de higiene hospitalar, ou outros ensaios de controlo ambiental;
- g) Ações de desinfestação, desbaratização e desratização;
- h) Colaboração com instituições de ensino, para a realização de estágios no âmbito da saúde pública.

Artigo 22.º

Direção de Produção

Compete à Direção de Produção desenvolver atividades relacionadas com a I&D, manipulação e fabrico de medicamentos, outros produtos de saúde e produtos químicos, de acordo com o enquadramento normativo e regulamentar aplicável a cada caso.

Artigo 23.º

Direção de Logística Farmacêutica

1 — Compete à Direção de Logística Farmacêutica desenvolver todas as atividades que permitam o reabastecimento de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, e a constituição da reserva estratégica.

2 — Compete, ainda, à Direção de Logística Farmacêutica promover a aquisição dos bens referidos no número anterior para todas as unidades, estabelecimentos, órgãos das Forças Armadas e todos os serviços da administração direta e indireta da área governativa da defesa nacional, que exerçam funções no âmbito da saúde.

Artigo 24.º

Direção Financeira

Compete à Direção Financeira assegurar a organização, o planeamento, a coordenação e o controlo das atividades relativas à gestão administrativa, financeira, patrimonial e comercial do LM.

Artigo 25.º

Direção de Apoio

Compete à Direção de Apoio assegurar a gestão administrativa interna de pessoal, bem como o planeamento, a coordenação, a execução e o controlo das atividades de apoio inerentes ao funcionamento do LM.

Artigo 26.º

Gabinete da Qualidade

Compete ao Gabinete da Qualidade assegurar a organização, o planeamento, a coordenação e o controlo das atividades relativas à gestão do sistema da qualidade do LM.

CAPÍTULO III

Gestão financeira, património e recursos humanos

SECÇÃO I

Gestão financeira

Artigo 27.º

Princípios e instrumentos de gestão

1 — O LM, enquanto instituição de investigação na área das ciências da saúde, prossegue os princípios estabelecidos para os laboratórios do Estado.

2 — O LM, sem prejuízo de outros instrumentos previstos na lei, utiliza os seguintes instrumentos de gestão, avaliação, programação e controlo:

- a) Diretivas do CEME;
- b) Plano anual de atividades;
- c) Orçamento anual;
- d) Relatório anual de atividades e contas.

Artigo 28.º

Receitas

Constituem receitas do LM:

- a) As receitas provenientes de dotações que lhe sejam atribuídas no Orçamento do Estado;
- b) As quantias cobradas pela prestação de serviços no âmbito das suas atribuições a entidades públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras;
- c) O produto da dispensa de medicamentos, dispositivos médicos, produtos de higiene, saúde ou outros no âmbito das suas atribuições;
- d) As receitas relativas aos direitos de autor e de propriedade industrial de que seja titular;
- e) As receitas que sejam devidas às atividades de centralização de compras e logística sanitária;
- f) As receitas que resultem da gestão da reserva estratégica, nos termos a definir mediante protocolo a estabelecer entre a área governativa responsável pela defesa nacional e as demais áreas governativas envolvidas na sua utilização;
- g) O produto da venda de publicações, no âmbito da I&D, ou da alienação ou oneração de bens e direitos que lhe pertencem, bem como dos direitos que sobre eles se constituam;
- h) As verbas que lhe forem concedidas pelo Estado, ou por fontes de financiamento europeias ou internacionais, para a realização de estudos ou trabalhos;
- i) As dotações que lhe sejam atribuídas ao abrigo de contratos-programa;
- j) Os rendimentos provenientes da gestão do seu património e dos bens do Estado confiados à sua administração, ou que lhe estão afetos, para a prossecução das suas atribuições;
- k) As doações, heranças e legados concedidos por quaisquer entidades, públicas ou privadas;
- l) Quaisquer outras receitas que por lei, contrato ou a qualquer outro título lhe sejam atribuídas.

Artigo 29.º

Despesas

1 — Constituem despesas do LM, suportadas pelo seu orçamento próprio:

- a) Os encargos decorrentes da prossecução das atribuições que lhe estão cometidas;
- b) O custo de aquisição, manutenção e conservação de bens, equipamentos ou serviços.



2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, são suportados pelo orçamento do Exército, não constituindo despesa para o orçamento do LM, as remunerações, subsídios e outros abonos do pessoal militar e civil do Exército colocados no LM, com exceção dos que respeitam especificamente ao desempenho de funções inerentes à natureza das atividades do LM, nomeadamente ajudas de custo.

SECÇÃO II

Património

Artigo 30.º

Património

1 — O património do LM é constituído pela universalidade de bens, direitos e obrigações de que seja titular e por aqueles que venha a adquirir, nos termos legais.

2 — O LM deve manter atualizado o inventário dos bens do domínio público cuja gestão lhe incumbe, bem como de outros bens cujo uso lhe esteja afeto.

3 — O LM promove junto das conservatórias e serviços competentes o registo dos bens e direitos sujeitos a registo que constituam o seu património próprio.

Artigo 31.º

Direitos de propriedade intelectual

1 — As invenções, desenhos ou modelos e outras criações referidas na legislação aplicável, feitos ou criados pelo pessoal de investigação, no desempenho da sua atividade pública no LM, são propriedade daquele e do LM, sendo o competente registo efetuado, em regime de compropriedade, a favor da equipa de investigação, do inventor ou do criador e do LM.

2 — A autorização para utilização por terceiros ou venda dos direitos de propriedade intelectual referidos no número anterior não dependem de acordo prévio da equipa de investigação, do inventor ou do criador.

3 — Os benefícios resultantes da exploração de invenções patenteadas, de desenhos ou modelos protegidos, de registos ou de direitos de autor e os lucros resultantes da exploração da utilização ou venda dos mesmos, são distribuídos em partes iguais, pela equipa de investigação, pelo investigador ou pelo criador e pelo LM.

4 — Os direitos conferidos ao investigador não podem ser objeto de renúncia antecipada.

5 — O incumprimento dos deveres e obrigações a que a equipa de investigação, o investigador ou o criador e o LM estão sujeitos, implica a perda dos direitos conferidos nos números anteriores.

6 — O disposto nos números anteriores aplica-se aos direitos de propriedade intelectual gerados no decurso da atividade de I&D sob contrato, a não ser que exista cláusula contratual em contrário.

SECÇÃO III

Recursos humanos

Artigo 32.º

Recursos humanos

1 — A estrutura de recursos humanos do LM compreende o pessoal militar e civil do Exército que consta do quadro orgânico do LM.

2 — O quadro orgânico do LM é aprovado pelo CEME e contém a indicação do número de postos de trabalho necessários ao desenvolvimento das suas atividades.

3 — O mapa de pessoal civil do Exército é aumentado em postos de trabalho em número igual ao previsto no quadro orgânico do LM.

113962338