



I - A
S É R I E

Esta 1.ª série do *Diário da República* é apenas constituída pela parte A

DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Ministério do Planeamento e da Administração do Território

Decreto-Lei n.º 99/94:

Define a estrutura orgânica relativa à gestão, acompanhamento, avaliação e controlo da execução do Quadro Comunitário de Apoio (QCA) 1844

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 100/94:

Estabelece o regime jurídico da publicidade dos medicamentos para uso humano 1851

Decreto-Lei n.º 101/94:

Estabelece as regras a que devem obedecer a rotulagem e o folheto informativo que acompanham os medicamentos para uso humano 1854

MINISTÉRIO DO PLANEAMENTO E DA ADMINISTRAÇÃO DO TERRITÓRIO

Decreto-Lei n.º 99/94

de 19 de Abril

O Tratado da União Europeia elevou o princípio da coesão económica e social a grande pilar do processo de construção europeia, criando condições para que viesse a ser consagrado um significativo esforço orçamental para as acções estruturais a realizar nos países e regiões de economias mais débeis.

Neste sentido e face à produção de nova regulamentação comunitária em matéria de fundos, foi aprovado um novo quadro comunitário, cuja execução se irá prolongar até ao final do século.

O presente diploma visa, na sequência da decisão da Comissão Europeia que aprovou o novo Quadro Comunitário de Apoio, definir as grandes linhas da estrutura orgânica de gestão, acompanhamento, avaliação e controlo da sua execução.

Essa estrutura orgânica, tal como é definida no presente diploma, inspira-se no sistema consagrado pelo Decreto-Lei n.º 121-B/90, de 12 de Abril, o qual, por se ter revelado adequado, é mantido no essencial, introduzindo-se-lhe apenas os aperfeiçoamentos que a experiência da execução do primeiro Quadro Comunitário de Apoio veio a recomendar necessários.

Os aperfeiçoamentos agora introduzidos foram pensados sobretudo em vista de se aumentar a eficácia global do sistema.

Neste sentido, por um lado, promoveu-se uma mais ampla descentralização de competências e considerou-se a necessidade de assegurar o envolvimento de mais agentes no processo, reforçando-se simultaneamente os mecanismos de coordenação, para se garantir uma maior integração das acções a desenvolver.

Por sua vez, através da redução do número das intervenções operacionais, procurou-se obter um efeito de redução da burocracia e de aumento da flexibilidade na gestão e acompanhamento das intervenções, bem como consagrar uma maior racionalidade e simplificação da gestão e favorecer um escrupuloso respeito pelas competências de cada nível de administração. Assim, as acções da administração central passam a referir-se sobretudo às intervenções sectoriais de âmbito nacional e inclui-se nas intervenções regionais a globalidade das acções de iniciativa autárquica.

No que se refere à estruturação orgânica da gestão das diversas intervenções operacionais, introduz-se uma inovação que consiste na valorização da função do gestor, criando-se novas capacidades e disponibilidades para assegurar a dinamização dos executores e o desbloqueamento dos problemas.

Reforçam-se ainda as funções de avaliação e controlo da utilização dos recursos estruturais comunitários, cumprindo-se as exigências resultantes dos novos regulamentos dos fundos comunitários.

Acresce que se procura agora garantir uma associação mais efectiva das autoridades ambientais ao processo de execução do Quadro Comunitário de Apoio, através da sua participação nos respectivos órgãos de acompanhamento, prevendo-se, paralelamente, um envolvimento mais estreito dos agentes económicos, designadamente dos parceiros sociais.

Finalmente, insiste-se na necessidade de desenvolvimento de actividades de informação geral e específica

relativamente à execução do Quadro Comunitário de Apoio, por forma a aumentar a transparência e a levar ao conhecimento dos agentes económicos as acções desenvolvidas ou a desenvolver.

Em suma, com a estrutura ora aprovada ficam asseguradas, de um modo reforçado, as condições indispensáveis para proceder a uma rigorosa aplicação dos fundos comunitários, na perspectiva dos objectivos de desenvolvimento económico e social do País consagrados no Plano de Desenvolvimento Regional para o período de 1994-1999.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira e a Associação Nacional dos Municípios Portugueses.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma define a estrutura orgânica relativa à gestão, acompanhamento, avaliação e controlo da execução do Quadro Comunitário de Apoio (QCA) para as intervenções estruturais comunitárias relativas a Portugal, que foi estabelecido pela Decisão da Comissão Europeia n.º C(94) 376.

Artigo 2.º

Princípios orientadores

A definição da estrutura orgânica relativa à execução do QCA subordina-se aos seguintes princípios:

- a) Rigorosa delimitação e coordenação de competências exercidas aos níveis nacional, regional e local;
- b) Respeito pelas competências nacionais e comunitárias em matéria de fundos estruturais;
- c) Descentralização e participação social;
- d) Transparência, rigor e eficácia da gestão dos recursos financeiros;
- e) Reforço dos mecanismos de controlo e avaliação.

Artigo 3.º

Divisão da estrutura orgânica

1 — A estrutura orgânica relativa à execução do QCA divide-se nos dois seguintes níveis:

- a) Nível de execução global do QCA;
- b) Nível de execução individual das intervenções operacionais incluídas no QCA.

2 — Em cada um dos níveis de organização referidos no número anterior especializam-se os órgãos criados em razão das funções que exercem, prevendo-se a existência das seguintes categorias de órgãos:

- a) Órgãos de coordenação e de gestão;
- b) Órgãos de acompanhamento;
- c) Órgãos de avaliação; e
- d) Órgãos de controlo.

3 — A execução individual das intervenções operacionais fica sujeita à coordenação dos órgãos de execução global do QCA, sendo-lhes facultada toda a informação necessária ao cumprimento das suas funções.

4 — É assegurada a participação social institucionalizada em cada um dos níveis em que se divide a estrutura orgânica relativa à execução do QCA.

CAPÍTULO II

Estrutura orgânica de execução global do QCA

SECÇÃO I

Coordenação da execução global do QCA

Artigo 4.º

Comissão governamental

A coordenação da execução global do QCA incumbe a uma comissão governamental de coordenação dos fundos comunitários, presidida pelo Ministro do Planeamento e da Administração do Território.

SECÇÃO II

Gestão global do QCA

Artigo 5.º

Órgão de gestão global

A gestão global da execução do QCA incumbe a uma comissão de gestão.

Artigo 6.º

Composição da comissão de gestão dos fundos comunitários

1 — A comissão de gestão dos fundos comunitários é presidida pelo director-geral do Desenvolvimento Regional e composta ainda por dirigentes das entidades responsáveis pela gestão nacional do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, do Fundo Social Europeu, do Fundo Europeu de Orientação e Garantia Agrícola (Secção Orientação), do Instrumento Financeiro de Orientação das Pescas (IFOP) e do Fundo de Coesão, sendo estes designados por despacho do membro do Governo competente.

2 — A comissão de gestão pode reunir, em comissão alargada, com todos ou alguns dos gestores das intervenções operacionais e com a comissão de coordenação da vertente do Fundo Social Europeu, quanto às matérias das alíneas e), g) e h) do artigo seguinte.

Artigo 7.º

Competências da comissão de gestão

Compete à comissão de gestão:

- a) Assegurar a execução das diferentes intervenções operacionais incluídas no QCA e, nesse âmbito, designadamente, propor ao Governo a

emissão das instruções gerais que permitam um exercício correcto das funções de gestão e acompanhamento dessas intervenções;

- b) Elaborar os relatórios de execução global do QCA;
- c) Estabelecer os contactos com os serviços da comissão europeia responsáveis pelos fundos comunitários, no que respeita ao QCA e às intervenções operacionais que o compõem, sem prejuízo das competências atribuídas às entidades responsáveis pela gestão nacional do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, do Fundo Social Europeu, do Fundo Europeu de Orientação e Garantia Agrícola (Secção Orientação), do IFOP e do Fundo de Coesão;
- d) Apresentar ao Governo as propostas de modificação relativas ao funcionamento dos mecanismos institucionais e à programação das intervenções operacionais incluídas no QCA que sejam consideradas necessárias a uma gestão mais eficiente;
- e) Promover as acções necessárias à avaliação do QCA e das intervenções operacionais que o compõem;
- f) Promover as acções necessárias ao controlo das diferentes intervenções operacionais incluídas no QCA;
- g) Articular as acções incluídas nas diversas intervenções operacionais;
- h) Promover as necessárias sinergias e integração de acções e financiamentos entre as diferentes intervenções operacionais.

Artigo 8.º

Secretariado

O secretariado da comissão de gestão funciona junto da Direcção-Geral do Desenvolvimento Regional com carácter permanente.

Artigo 9.º

Relatórios de execução global do QCA

1 — Nos relatórios de execução global do QCA a elaborar pela comissão de gestão previstos na alínea b) do n.º 1 do artigo 7.º compreendem-se:

- a) Os relatórios semestrais de síntese da execução do QCA;
- b) Os relatórios anuais de análise circunstanciada da execução do QCA;
- c) O relatório final de análise circunstanciada da execução do QCA.

2 — Os relatórios anuais e final de execução previstos nas alíneas b) e c) do número anterior devem ser acompanhados de avaliações da execução física e financeira, incluindo uma análise de desvios e de impacte sócio-económico do conjunto das intervenções operacionais incluídas no QCA.

3 — O Departamento Central de Planeamento realizará anualmente avaliações de impacte de ordem macroeconómica do QCA, as quais serão integradas nos relatórios previstos no número anterior.

Artigo 10.º**Funcionamento da comissão de gestão**

A comissão de gestão reúne-se periodicamente, sempre que necessário, a convocação do seu presidente, por sua iniciativa ou a solicitação de qualquer outro dos seus membros.

Artigo 11.º**Comissão de coordenação da vertente do Fundo Social Europeu**

1 — A coordenação da vertente do Fundo Social Europeu do QCA é cometida a uma comissão.

2 — A comissão de coordenação é composta por um presidente, designado pelo Ministro do Emprego e da Segurança Social, e por dirigentes da Direcção-Geral do Emprego e Formação Profissional, do Departamento para os Assuntos do Fundo Social Europeu, do Instituto do Emprego e Formação Profissional e da Direcção-Geral do Desenvolvimento Regional.

3 — Compete à comissão definir as linhas gerais de orientação, execução, gestão, informação, acompanhamento e avaliação das formas de intervenção apoiadas pelo Fundo Social Europeu, bem como da componente FEDER no âmbito das intervenções operacionais da responsabilidade directa do Ministério do Emprego e da Segurança Social.

4 — O funcionamento interno e a forma de articulação da comissão de coordenação com os parceiros sociais e com outras entidades envolvidas no acompanhamento, controlo e avaliação das intervenções operacionais do Fundo Social Europeu do QCA são objecto de portaria conjunta dos Ministros do Planeamento e da Administração do Território e do Emprego e da Segurança Social.

Artigo 12.º**Secretariado**

A comissão de coordenação é apoiada por um secretariado, com funções técnico-administrativas necessárias ao funcionamento da mesma.

SECÇÃO III**Acompanhamento global do QCA****Artigo 13.º****Órgão de acompanhamento da execução do QCA**

O acompanhamento da execução global do QCA incumbe a uma comissão de acompanhamento.

Artigo 14.º**Composição da comissão de acompanhamento**

1 — A comissão de acompanhamento do QCA é presidida pelo presidente da comissão de gestão e integra ainda as seguintes entidades:

- a) Membros efectivos da comissão de gestão;
- b) Gestores das intervenções operacionais;
- c) O director-geral do Tesouro;
- d) O director-geral das Comunidades Europeias;

- e) O director-geral do Departamento Central de Planeamento;
- f) O director-geral do Ambiente;
- g) Outros dirigentes de departamentos da Administração, sempre que a natureza da matéria a tratar o exija;
- h) O presidente de cada comissão de coordenação regional;
- i) O presidente de cada conselho da região;
- j) Um representante de cada Governo Regional.

2 — A comissão de acompanhamento, quando reunida para efeitos do disposto na Decisão da Comissão Europeia n.º C(94) 376, integra representantes da Comissão Europeia e do Banco Europeu de Investimento, que serão designados por estas entidades.

3 — Quando a especificidade das matérias inscritas na ordem do dia o justificar, a comissão de acompanhamento, nos termos previstos no respectivo regulamento interno de funcionamento, poderá reunir com um número restrito de membros.

Artigo 15.º**Competências da comissão de acompanhamento**

1 — Compete à comissão de acompanhamento:

- a) Acompanhar a realização de todas as intervenções operacionais incluídas no QCA, garantindo a sua articulação com as outras políticas comunitárias;
- b) Analisar as propostas de alteração do QCA apresentadas pela comissão de gestão ou por sua iniciativa.

2 — Os processos de alteração ao QCA referidos na alínea b) do número anterior reger-se-ão pelos princípios definidos na Decisão da Comissão Europeia n.º C(94) 376.

Artigo 16.º**Funcionamento da comissão de acompanhamento**

A comissão de acompanhamento reúne-se, em plenário, ordinariamente duas vezes por ano e, exclusivamente, a pedido dos representantes da CE ou das autoridades portuguesas.

Artigo 17.º**Secretariado**

O secretariado da comissão de acompanhamento funciona junto da Direcção-Geral do Desenvolvimento Regional com carácter permanente.

Artigo 18.º**Sistema informático e base de dados**

1 — O acompanhamento da execução do QCA é sustentado por um sistema de informação de base informática, cabendo a sua organização à comissão de gestão, mas ficando assegurada a descentralização das funções de carregamento de dados no sistema.

2 — O sistema informático integra uma base de dados, que permitirá obter indicadores financeiros, de rea-

lização física e de impacte sócio-económico relativos à execução do QCA.

3 — Aos gestores das intervenções operacionais incluídas no QCA incumbirá fornecer os dados ao sistema informático, de acordo com as normas e instruções emitidas pela comissão de gestão.

SECÇÃO IV

Avaliação global do QCA

Artigo 19.º

Instrumentos de avaliação

1 — A avaliação dos efeitos económicos e sociais da execução do QCA será realizada através do Observatório do QCA e mediante a elaboração, por consultores, de pareceres e estudos de avaliação, assegurando-se a colaboração dos gestores e unidades de gestão das diversas intervenções operacionais incluídas no QCA.

2 — No que se refere especificamente às acções financiadas pelo Fundo Social Europeu, estas serão ainda objecto de avaliação pela comissão de coordenação da vertente do Fundo Social Europeu em articulação com o Observatório do Emprego e Formação Profissional.

Artigo 20.º

Observatório do QCA

1 — O Observatório do QCA constitui uma sede de análise e avaliação da execução e dos resultados das intervenções operacionais incluídas no QCA, sendo integrado por especialistas nacionais de reconhecido mérito, e funciona junto do Gabinete do Secretário de Estado do Planeamento e do Desenvolvimento Regional.

2 — O funcionamento interno do Observatório é objecto de portaria do Ministro do Planeamento e da Administração do Território.

3 — São atribuições do Observatório do QCA:

- a) Elaborar pareceres que permitam ao Governo uma avaliação, com carácter contínuo e independente, da realização e do impacte das intervenções operacionais incluídas no QCA;
- b) Participar na orientação e realização de painéis ou seminários a levar a cabo quer por eixos quer ao nível global do QCA e respectiva avaliação;
- c) Orientar metodologicamente os trabalhos de base da avaliação, especialmente quanto à análise do sistema de indicadores de impacte ao nível global do QCA e ao nível de cada intervenção operacional.

SECÇÃO V

Participação social no processo da execução global do QCA

Artigo 21.º

Participação do Conselho Económico e Social

1 — A participação social no processo da execução global do QCA é assegurada pelo Conselho Económico e Social, que, para além das atribuições e competências que lhe são cometidas em termos de apreciação do

Plano de Desenvolvimento Regional e do QCA, apreciará os relatórios anuais e final de execução global do QCA previstos nas alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 9.º

2 — O Conselho poderá ainda pronunciar-se sobre os relatórios anuais e final de execução de cada uma das grandes áreas de intervenção correspondentes às decisões comunitárias.

CAPÍTULO III

Estrutura orgânica de execução das intervenções operacionais incluídas no QCA

SECÇÃO I

Definição e classificação das intervenções operacionais

Artigo 22.º

Definição e classificação das intervenções operacionais

1 — Qualificam-se como intervenções operacionais todos os conjuntos coerentes de acções plurianuais incluídos no QCA a desenvolver em território nacional.

2 — As intervenções operacionais podem ser:

- a) De iniciativa comunitária;
- b) De âmbito nacional; e
- c) De âmbito regional.

3 — Consideram-se intervenções operacionais de iniciativa comunitária as que resultem de propostas da comissão europeia relativas a acções que se revistam de particular interesse para a Comunidade e que sejam financiadas por algum dos fundos comunitários.

4 — Consideram-se intervenções operacionais de âmbito nacional as que sejam de iniciativa da administração central ou de empresas do sector público estadual.

5 — Consideram-se intervenções operacionais de âmbito regional as que incidam exclusivamente nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira ou as que abranjam apenas parte do território do continente e maioritariamente acções de investimento de iniciativa municipal.

SECÇÃO II

Gestão das intervenções operacionais

Artigo 23.º

Órgãos de gestão

1 — A gestão técnica, administrativa e financeira de cada uma das intervenções operacionais incluídas no QCA incumbe a um gestor apoiado por uma unidade de gestão, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 — No caso de intervenções operacionais de âmbito nacional da responsabilidade directa do Ministério do Emprego e da Segurança Social, a sua gestão é efectuada através de programas quadro, mediante a atribuição de uma subvenção global a entidades gestoras, e coordenada pela comissão prevista no artigo 11.º

3 — No caso de intervenções operacionais de âmbito nacional constituídas por programas apoiados maioritariamente pelo Fundo Europeu de Orientação e Garantia Agrícola (Secção Orientação), a sua gestão é assegurada pelo Instituto de Estruturas Agrárias e Desenvolvimento Rural em ligação com o Instituto de Financiamento e Apoio ao Desenvolvimento da Agricultura e Pescas e outros organismos competentes do Ministério da Agricultura, apoiada em unidades de gestão que podem ser de nível nacional e regional, sendo o respectivo estatuto objecto de despacho do Ministro da Agricultura.

4 — No caso de intervenções operacionais de âmbito nacional constituídas por programas apoiados pelo IFOP, a sua gestão é assegurada pela Direcção-Geral das Pescas em ligação com o Instituto de Financiamento e Apoio ao Desenvolvimento da Agricultura e Pescas e com unidades de gestão cujo estatuto é objecto de despacho do Ministro do Mar.

5 — O regime jurídico de gestão e financiamento das intervenções operacionais no âmbito do Fundo Social Europeu é aprovado por decreto regulamentar.

6 — Quando as circunstâncias o aconselharem, qualquer excepção ao disposto no n.º 1 será objecto de despacho conjunto do Primeiro-Ministro e do Ministro do Planeamento e da Administração do Território, salvo quando a matéria exija diploma hierarquicamente superior.

Artigo 24.º

Intervenções operacionais de iniciativa comunitária

1 — As intervenções operacionais de iniciativa comunitária são geridas sob a responsabilidade do membro do Governo responsável pela gestão nacional do fundo comunitário que contribuir mais significativamente para o seu financiamento.

2 — A gestão de componentes das intervenções operacionais referidas no número anterior poderá ser objecto de contratualização com ministérios que tutelem áreas ou sectores abrangidos.

Artigo 25.º

Estatuto dos gestores

1 — Os gestores têm o estatuto de encarregados de missão, aplicando-se-lhes o regime previsto no artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 323/89, de 26 de Setembro.

2 — No caso das intervenções operacionais de âmbito nacional, os gestores exercem funções junto do membro do Governo com responsabilidade predominante no volume de investimentos.

3 — Em casos excepcionais e devidamente fundamentados, por proposta conjunta do Ministro do Planeamento e da Administração do Território e do membro do Governo responsável pelo sector em causa, poderão ser designados gestores para componentes de intervenções operacionais.

4 — No caso das intervenções operacionais de âmbito regional do continente, os gestores exercem funções junto do Ministro do Planeamento e da Administração do Território, devendo todas as propostas relativas à gestão e execução ser canalizadas através dos presidentes das comissões de coordenação regional.

Artigo 26.º

Competência do gestor

1 — Aos gestores compete:

- a) Propor a regulamentação e assegurar a organização dos processos de candidaturas de projectos ao financiamento pela intervenção operacional respectiva;
- b) Assegurar o cumprimento por cada projecto ou acção das normas nacionais e comunitárias aplicáveis;
- c) Assegurar que são cumpridas as condições necessárias de cobertura orçamental dos projectos;
- d) Nos termos que lhe forem delegados pelo membro do Governo referido no n.º 2 do artigo anterior, aprovar ou propor ao Governo a aprovação das candidaturas de projectos ao financiamento pela intervenção operacional respectiva, uma vez obtido o parecer da unidade de gestão correspondente;
- e) Apreciar da conformidade dos pedidos de pagamentos que sejam apresentados pelos executores dos projectos e efectuar, ou assegurar que sejam efectuados, os pagamentos aos beneficiários finais;
- f) Assegurar que seja instituído um sistema de controlo adequado a uma verificação dos processos de candidaturas e de pagamentos conforme aos normativos aplicáveis;
- g) Elaborar o relatório de execução da intervenção operacional;
- h) Praticar ou propor ao Governo os demais actos necessários à regular e plena execução da intervenção operacional.

2 — As competências dos gestores são exercidas sem prejuízo das competências que cabem aos diferentes serviços e organismos de cada ministério e em estreita colaboração com estes.

Artigo 27.º

Composição das unidades de gestão

1 — Os gestores são apoiados no exercício das suas competências por unidades de gestão.

2 — A composição das unidades de gestão é determinada por despacho conjunto dos membros do Governo com responsabilidade nos fundos estruturais envolvidos e dos membros do Governo responsáveis pelos respectivos sectores ou, quando se tratar das intervenções operacionais a executar exclusivamente na área das Regiões Autónomas, por deliberação do respectivo Governo Regional.

3 — As unidades de gestão são presididas pelos gestores das correspondentes intervenções operacionais e incluirão, necessariamente, representantes das entidades responsáveis pela gestão nacional dos fundos comunitários envolvidos e, caso se justifique, representantes dos organismos executores.

4 — As unidades de gestão relativas a intervenções operacionais de âmbito regional do continente têm uma composição que assegura a representatividade das au-

tarquias locais envolvidas e das associações empresariais regionais.

5 — As unidades de gestão relativas a intervenções operacionais com incidência directa em matéria de ambiente são integradas por um representante da Direcção-Geral do Ambiente, sempre que a natureza dos projectos o justifique, e, quando se tratar de intervenções operacionais com incidência estruturante no ordenamento do território, são integradas por um representante da Direcção-Geral do Ordenamento do Território.

Artigo 28.º

Competências das unidades de gestão

Sem prejuízo dos poderes que lhe sejam conferidos no despacho da sua constituição, compete às unidades de gestão:

- a) Popor aos membros do Governo com responsabilidades nos fundos comunitários envolvidos e responsáveis pelos respectivos sectores a aprovação do seu regulamento interno;
- b) Dar parecer sobre os projectos de decisão dos gestores relativos a candidaturas de projectos ao financiamento pela intervenção operacional respectiva;
- c) Dar parecer sobre os projectos de relatório de execução das intervenções operacionais elaborados pelos gestores.

Artigo 29.º

Apoio técnico

1 — Os gestores e as unidades de gestão, incluindo as referidas no n.º 3 do artigo 23.º, serão assistidos no exercício das suas funções por uma estrutura de apoio técnico, a qual poderá contar com técnicos pertencentes aos organismos dos respectivos ministérios ou com elementos recrutados externamente.

2 — A estrutura de apoio técnico aos gestores e unidades de gestão relativos a intervenções operacionais de âmbito regional do continente beneficiará do apoio logístico e administrativo da competente comissão de coordenação regional.

Artigo 30.º

Relatórios de execução das intervenções operacionais

1 — Os relatórios de execução de cada intervenção operacional são semestrais, anuais e final.

2 — Os relatórios anuais e final de execução de cada intervenção operacional são acompanhados de relatórios de avaliação de impactes sócio-económicos.

Artigo 31.º

Contratos-programas

1 — A gestão técnica, administrativa e financeira de componentes das intervenções operacionais de âmbito nacional ou regional pode ser atribuída a entidades públicas ou privadas, mediante a celebração de contratos-programas.

2 — A celebração dos contratos-programas com associações de municípios depende da apresentação e dis-

cussão com o Governo de programas de investimento fechados plurianuais para as zonas de actuação previstas nas intervenções operacionais.

Artigo 32.º

Gestão financeira externa

As tarefas relativas à gestão financeira na vertente externa de cada uma das intervenções operacionais decorrentes dos actos dos respectivos gestores com a Comissão das Comunidades Europeias, incluindo a tramitação da assunção de compromissos e da transferência de pagamentos, são executadas pelas entidades responsáveis pela gestão financeira dos fundos comunitários, às quais incumbirá especialmente assegurar o funcionamento do circuito de transferência das contribuições dos fundos comunitários respectivos para as entidades pagadoras, em colaboração com a Direcção-Geral do Tesouro e a Direcção-Geral da Contabilidade Pública.

SECÇÃO III

Acompanhamento das intervenções operacionais

Artigo 33.º

Órgão de acompanhamento

1 — O acompanhamento da execução de cada uma das intervenções operacionais e a avaliação dos seus impactes sócio-económicos incumbem a uma unidade de acompanhamento.

2 — Sempre que a decisão de financiamento da Comissão Europeia englobar várias intervenções operacionais, será também constituída para todas estas uma unidade de acompanhamento conjunta.

Artigo 34.º

Composição da unidade de acompanhamento

1 — A unidade de acompanhamento de cada intervenção operacional é presidida pelo respectivo gestor, sendo ainda integrada pelas seguintes entidades:

- a) Os membros da unidade de gestão da intervenção operacional;
- b) Representantes das entidades responsáveis pela gestão nacional dos fundos comunitários envolvidos;
- c) Representantes da Comissão Europeia e do Banco Europeu de Investimento.

2 — No caso de intervenções operacionais de âmbito regional do continente, as respectivas unidades de acompanhamento integram ainda o director-geral do Desenvolvimento Regional, que preside, o presidente da comissão de coordenação regional competente, o presidente do correspondente conselho da região, representantes dos municípios envolvidos, representantes das direcções regionais dos departamentos ministeriais envolvidos e representantes das associações empresariais regionais.

3 — Nos casos previstos no n.º 2 do artigo anterior, a unidade de acompanhamento é presidida por um representante da entidade responsável pela gestão nacional do fundo comunitário envolvido ou do fundo que

contribua mais significativamente para o financiamento das intervenções operacionais em causa, sendo ainda integrada pelos seguintes representantes nacionais:

- a) O gestor de cada intervenção operacional em causa;
- b) Representantes das entidades responsáveis pela gestão nacional dos outros fundos comunitários envolvidos;
- c) Outros membros de unidades de gestão relativas às intervenções operacionais em causa, sempre que tal se considere justificado.

4 — No caso de intervenções operacionais financiadas pelo Fundo Social Europeu, as unidades de acompanhamento integram ainda um representante da comissão de coordenação do Fundo Social Europeu.

5 — As unidades de acompanhamento relativas a intervenções operacionais de âmbito nacional com incidência nos sectores dos transportes, da agricultura, da indústria e da energia, bem como as relativas a intervenções operacionais de âmbito regional ou que se refiram a acções com incidência significativa sobre o ambiente, integram ainda um representante da Direcção-Geral do Ambiente.

Artigo 35.º

Competência das unidades de acompanhamento

Compete às unidades de acompanhamento, para além do previsto na Decisão (CEE) n.º C(94) 376, acompanhar a realização das respectivas intervenções operacionais.

SECÇÃO IV

Controlo da execução das intervenções operacionais

Artigo 36.º

Objectivos de controlo

Constituem objectivos do controlo a exercer relativamente à execução das intervenções operacionais verificar se as acções financiadas foram empreendidas de forma correcta, prevenir e combater as irregularidades e recuperar os fundos perdidos na sequência de abuso ou negligência.

Artigo 37.º

Órgãos de controlo

1 — É instituído um sistema nacional de controlo do QCA, constituído por órgãos que exercerão de forma articulada os controlos de alto nível, de segundo nível e de primeiro nível.

2 — O controlo financeiro de alto nível é assegurado pela Inspeção-Geral de Finanças e compreende, designadamente, a avaliação dos sistemas de controlo existentes aos diferentes níveis das diversas intervenções operacionais e a promoção de acções de articulação entre as diferentes entidades com responsabilidades no sistema de controlo.

3 — O controlo de segundo nível abrange a análise e avaliação do sistema de controlo de primeiro nível e, sempre que tal se mostre necessário para testar a eficácia deste, o controlo sobre os beneficiários finais.

4 — O controlo de segundo nível é assegurado pelas seguintes entidades:

- a) Nas acções financiadas pelo FEDER, pela Direcção-Geral do Desenvolvimento Regional e pela Inspeção-Geral da Administração do Território;
- b) Nas acções financiadas pelo Fundo Social Europeu, pelo Departamento para os Assuntos do Fundo Social Europeu, na componente factual, financeira e contabilística, e pelo Instituto do Emprego e Formação Profissional, na vertente técnico-pedagógica das intervenções operacionais de emprego e formação profissional, fazendo-se este controlo em articulação com outros departamentos ministeriais, sempre que respeite a áreas específicas de actuação directa destes e sem prejuízo das competências próprias dos mesmos;
- c) Nas acções financiadas pelo FEOGA (Orientação), pela Inspeção-Geral e Auditoria de Gestão do Ministério da Agricultura, enquanto órgão de controlo sectorial, e pelo Instituto Financeiro de Apoio ao Desenvolvimento da Agricultura e Pescas, nas intervenções operacionais em que não lhe incumbe a responsabilidade de assegurar o controlo de primeiro nível;
- d) Nas acções financiadas pelo IFOP, pelo Instituto Financeiro de Apoio ao Desenvolvimento da Agricultura e Pescas e pela Direcção-Geral das Pescas.

5 — O controlo de primeiro nível abrange o controlo prévio e concomitante das decisões tomadas pelos órgãos de gestão e o controlo sobre os beneficiários finais.

6 — O controlo de primeiro nível é assegurado:

- a) Nas acções financiadas pelo FEDER, pelos órgãos de gestão das intervenções operacionais e, quando necessário, por outros organismos a designar por despacho dos respectivos membros do Governo;
- b) Nas acções financiadas pelo Fundo Social Europeu, pelas entidades gestoras;
- c) Nas acções financiadas pelo FEOGA (Orientação), pelas unidades de gestão, quer a nível nacional, quer a nível regional;
- d) Nas acções financiadas pelo IFOP, pelo órgão de gestão da respectiva intervenção operacional.

7 — O controlo das acções financiadas pelo Fundo de Coesão é assegurado pela Direcção-Geral do Desenvolvimento Regional, de acordo com o estabelecido no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 81/94, de 10 de Março.

8 — As acções financiadas pelos fundos comunitários nas Regiões Autónomas são controladas por organismos a designar por deliberação do respectivo Governo Regional, no prazo de 30 dias a contar da data da publicação do presente diploma, sem prejuízo das competências atribuídas a organismos de âmbito nacional.

9 — O controlo das acções financiadas pelos fundos comunitários será ainda completado através de um sistema de auditorias externas a promover pelas entidades responsáveis pela gestão nacional dos Fundos.

10 — Os ministros responsáveis pela gestão das intervenções operacionais podem instituir outros mecanismos de controlo e fiscalização além dos definidos nos números anteriores.

SECÇÃO V

Participação social no processo de execução das intervenções operacionais

Artigo 38.º

Órgãos consultivos

1 — A participação social no processo de execução das diversas intervenções operacionais de âmbito regional incluídas no QCA pode ser assegurada por órgãos consultivos, sendo a sua composição determinada por despacho do Ministro do Planeamento e da Administração do Território ou, no caso das Regiões Autónomas, por deliberação do Governo Regional, tendo em consideração as especificidades das intervenções operacionais respectivas.

2 — Para o conjunto das acções financiadas pelo Fundo Social Europeu, a participação social é assegurada através de reuniões da comissão de coordenação da vertente do Fundo Social Europeu, de dois em dois meses, com os parceiros sociais com assento na Comissão Permanente de Concertação Social.

3 — No caso das intervenções operacionais dirigidas ao apoio à actividade produtiva, são criados órgãos consultivos com a participação dos representantes das actividades económicas, nomeados por despacho conjunto dos membros do Governo com atribuições relativamente aos sectores envolvidos e do Ministro do Planeamento e da Administração do Território.

Artigo 39.º

Âmbito da participação consultiva

Aos órgãos consultivos previstos no artigo anterior compete apreciar os relatórios anuais e final das intervenções operacionais respectivas e ser ouvidos sobre outros assuntos que os gestores entendam submeter à sua apreciação.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 40.º

Sistemas de incentivos

Os sistemas de incentivos que estejam previstos nas intervenções operacionais incluídas no QCA serão objecto de regulamentação específica.

Artigo 41.º

Projectos do Fundo de Coesão

Aos projectos a candidatar ao Fundo de Coesão não se aplica o disposto nas secções II e III do capítulo III do presente diploma.

Artigo 42.º

Estruturas de projecto

Os secretariados da comissão de gestão, da comissão de acompanhamento e da comissão de coordenação da vertente do Fundo Social Europeu, bem como a estrutura de apoio técnico aos gestores e unidades de gestão, têm a natureza de estruturas de projecto, sendo-lhes aplicável o disposto no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 41/84, de 3 de Fevereiro, sendo que a modalidade do contrato a utilizar será a de trabalho a termo certo, nos termos da lei geral do trabalho.

Artigo 43.º

Publicidade

As acções que beneficiem da contribuição financeira das Comunidades Europeias serão objecto de medidas de informação e publicidade, cuja concretização é determinada por despacho dos membros do Governo responsáveis pelos fundos comunitários envolvidos.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de Março de 1994. — *Aníbal António Cavaco Silva — Mário Fernando de Campos Pinto — Artur Aurélio Teixeira Rodrigues Consolado — Eduardo de Almeida Catroga — Luís Francisco Valente de Oliveira — José Manuel Durão Barroso — Arlindo Marques da Cunha — Luís Fernando Mira Amaral — Maria Manuela Dias Ferreira Leite — Joaquim Martins Ferreira do Amaral — Adalberto Paulo da Fonseca Mendo — José Bernardo Veloso Falcão e Cunha — Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira — Maria Teresa Pinto Basto Gouveia — Eduardo Eugénio Castro de Azevedo Soares.*

Promulgado em 31 de Março de 1994.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 6 de Abril de 1994.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva.*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 100/94

de 19 de Abril

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, estabeleceu, entre outras, as regras que disciplinam a publicidade dos medicamentos para uso humano, substituindo a regulamentação introduzida nesta matéria pelo Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, por disposições mais consentâneas com as actuais necessidades.

Com o presente diploma, para além de se prosseguir o aperfeiçoamento da disciplina publicitária em matéria de medicamentos, visa-se também adaptar aquela à ordem jurídica comunitária, designadamente à Directiva n.º 92/28/CEE, do Conselho, de 31 de Março de 1992.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

1 — O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 92/28/CEE, do Conselho, de 31 de Março, e estabelece o regime jurídico da publicidade dos medicamentos para uso humano.

2 — Estão excluídos do âmbito do presente decreto-lei:

- a) A rotulagem e o folheto informativo que acompanham os medicamentos para uso humano;
- b) A correspondência, eventualmente acompanhada de qualquer documento não publicitário, necessária para dar resposta a uma pergunta específica sobre determinado medicamento;
- c) As informações concretas e os documentos de referência relativos às alterações de embalagem, às advertências sobre os efeitos adversos no âmbito da farmacovigilância, bem como aos catálogos de venda e às listas de preços, desde que não contenham informação sobre o medicamento;
- d) As informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a um medicamento.

Artigo 2.º

Definição

Considera-se publicidade de medicamentos, para efeitos do presente diploma, qualquer forma de comunicação, de informação, de prospecção ou de incentivo que directa ou indirectamente promova a sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo.

Artigo 3.º

Princípios gerais

1 — É proibida a publicidade de medicamentos para os quais não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado.

2 — A publicidade dos medicamentos:

- a) Deve promover o uso racional dos medicamentos, fazendo-o de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades;
- b) Deve ser concebida de maneira que a mensagem publicitária apareça claramente expressa, indicando tratar-se de um medicamento;
- c) Não pode divergir das informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado;
- d) Não pode ser enganosa.

3 — Os medicamentos cuja dispensa depende obrigatoriamente de receita médica só podem ser anunciados ou publicitados em publicações técnicas ou suportes de informação destinados exclusivamente a médicos e outros profissionais de saúde.

Artigo 4.º

Publicidade junto do público

A publicidade junto do público deve conter as seguintes informações:

- a) O nome do medicamento, bem como a denominação comum, caso o medicamento contenha apenas uma substância activa;
- b) Indicações terapêuticas e precauções especiais;
- c) Informações indispensáveis ao uso adequado do medicamento;
- d) Aconselhamento ao utente para ler cuidadosamente as informações constantes da embalagem externa ou do folheto informativo e, em caso de dúvida, consultar o médico quando persistam os sintomas.

Artigo 5.º

Elementos proibidos na publicidade junto do público

1 — A publicidade de medicamentos junto do público não pode conter qualquer elemento que:

- a) Leve a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência;
- b) Sugira que o efeito do medicamento é garantido, sem efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento;
- c) Sugira que o estado normal de saúde da pessoa possa ser melhorado através da utilização do medicamento;
- d) Sugira que o estado normal de saúde da pessoa possa ser prejudicado caso o medicamento não seja utilizado, excepto no que diga respeito às campanhas de vacinação;
- e) Se dirija exclusiva ou principalmente a crianças;
- f) Faça referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos;
- g) Trate o medicamento como um produto alimentar, produto cosmético ou qualquer outro produto de consumo;
- h) Sugira que a segurança ou eficácia do medicamento é devida ao facto de ser considerado um produto natural;
- i) Possa induzir, por uma descrição ou representação detalhada da anamnese, a um falso autodiagnóstico;
- j) Se refira de forma abusiva, assustadora ou enganosa a demonstrações ou garantias de cura;
- l) Utilize de forma abusiva, assustadora ou enganosa representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da acção de um medicamento no corpo humano ou em partes do corpo humano;
- m) Refira que o medicamento recebeu uma autorização de introdução no mercado.

2 — Na publicidade a que se refere o número anterior são proibidas as indicações terapêuticas que possam levar à automedicação, nomeadamente nas seguintes doenças:

- a) Tuberculose;
- b) Doenças transmitidas sexualmente;

- c) Outras doenças infecciosas graves;
- d) Cancro e outras doenças tumorais;
- e) Insónia crónica;
- f) Diabetes e outras doenças do metabolismo.

3 — É proibida qualquer forma de publicidade comparativa.

4 — É proibida a publicidade junto do público de medicamentos que contenham estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

5 — É proibida a distribuição gratuita de medicamentos ao público com fins promocionais.

Artigo 6.º

Publicidade junto de profissionais de saúde

1 — A publicidade de medicamentos junto de técnicos qualificados para prescrever ou dispensar medicamentos deve incluir:

- a) Um resumo das características do medicamento;
- b) A classificação do medicamento para efeitos de dispensa, nomeadamente indicação de prescrição médica obrigatória, se for caso disso;
- c) O preço das várias apresentações;
- d) O regime de participação.

2 — Quando se trate de medicamento participável, além das informações constantes do número anterior, deverão ser discriminados os valores suportados pelo Estado e pelo utente, expressos em escudos, nos vários regimes de participação.

3 — Quando a publicidade se destinar exclusivamente a uma chamada de atenção para o nome do medicamento, são dispensadas as indicações previstas no n.º 1.

Artigo 7.º

Documentação publicitária

1 — A documentação que seja transmitida como promoção destinada a técnicos habilitados a prescrever ou a dispensar medicamentos deve incluir, no mínimo, as informações previstas no n.º 1 do artigo anterior e indicar a data em que foi estabelecida ou revista pela última vez.

2 — A informação contida na documentação referida no número anterior deve ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento.

3 — As citações e o material ilustrativo retirados de publicações médicas ou trabalhos científicos que se destinem a ser usados na documentação prevista no n.º 1 devem ser correctamente reproduzidos e indicada a respectiva fonte.

Artigo 8.º

Responsabilidade pela informação

1 — O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento deve dispor de toda a informação científica relativa ao medicamento que coloca no mercado e ainda sobre toda a publicidade realizada pela sua empresa, em fichas que mencionem os destinatários, modo de difusão e data da primeira difusão.

2 — Os delegados de informação médica devem ser adequadamente formados pela respectiva empresa e dispor de conhecimentos científicos bastantes para que possam fornecer informações precisas e tão completas quanto possível sobre os medicamentos que apresentam.

3 — Os delegados de informação médica devem, em cada visita, apresentar ao profissional de saúde visitado ou colocar à sua disposição, quanto a cada um dos medicamentos que apresentem, o resumo das características do produto, completado pelas informações sobre o preço e, se for o caso, as condições de participação.

4 — Os delegados de informação médica devem comunicar ao serviço científico da sua empresa quaisquer informações relativas à utilização dos medicamentos que promovem, em especial no que se refere às reacções adversas que lhes sejam transmitidas pelos profissionais de saúde visitados.

Artigo 9.º

Acções de promoção

Nas acções de promoção de vendas, o acolhimento deverá ser sempre de nível razoável e ter um carácter acessório em relação ao objectivo principal da reunião, não devendo esta ser alargada a pessoas que não sejam profissionais de saúde.

Artigo 10.º

Incentivos

1 — É proibido ao responsável pela promoção de medicamentos dar ou prometer, directa ou indirectamente, ofertas, benefícios pecuniários ou em espécie, com excepção de objectos de valor intrínseco insignificante, e que não estejam relacionados com a prática da medicina ou da actividade farmacêutica.

2 — É proibido aos técnicos habilitados a prescrever e a dispensar medicamentos pedir ou aceitar qualquer dos incentivos previstos no número anterior.

3 — O disposto nos números anteriores aplica-se, sem prejuízo do legalmente estabelecido, quanto às margens de lucro, preço e descontos.

Artigo 11.º

Amostras gratuitas

1 — As amostras gratuitas destinadas à promoção dos medicamentos só podem ser cedidas a título excepcional aos técnicos habilitados a prescrever, e nas seguintes condições:

- a) Um número limitado de amostras de cada medicamento por ano e por técnico habilitado a prescrever, a definir na autorização de introdução no mercado do medicamento;
- b) Serem objecto de pedido escrito, datado e assinado, feito pelo destinatário;
- c) Não serem superiores à apresentação mais pequena que for comercializada;
- d) Conterem a menção «Amostra gratuita» e «Proibida a venda ao público», ou outras semelhantes;
- e) Serem acompanhadas de uma cópia do resumo das características do medicamento.

2 — As amostras gratuitas dos medicamentos cuja dispensa depende de receita médica só podem ser cedidas durante os dois anos seguintes contados da data da introdução no mercado e nas condições referidas nas alíneas *b)*, *c)*, *d)* e *e)* do número anterior.

3 — Não podem ser cedidas amostras de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

4 — As entidades que fornecem as amostras devem criar um sistema adequado de controlo e de responsabilização.

Artigo 12.º

Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos

1 — É criado, na dependência do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, o Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos, adiante designado abreviadamente por CNPM, órgão consultivo e de estudo no domínio da actividade publicitária relativa a medicamentos para uso humano, e que integra representantes do Ministério da Saúde, das profissões médicas e farmacêuticas da indústria farmacêutica, das farmácias e dos consumidores.

2 — A composição, a competência e o funcionamento do CNPM são definidos por portaria do Ministro da Saúde.

3 — Os membros do CNPM são nomeados por despacho do Ministro da Saúde.

Artigo 13.º

Fiscalização

A fiscalização do disposto no presente diploma compete ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

Artigo 14.º

Infracções e sanções

1 — Constitui contra-ordenação, punível com coima de 50 000\$ a 200 000\$ ou até 3 000 000\$, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva, a violação dos deveres prescritos nos artigos 4.º, 7.º e 8.º

2 — Constitui contra-ordenação, punível com coima de 200 000\$ a 500 000\$ ou até 6 000 000\$, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva, a violação dos deveres prescritos nos artigos 3.º, 5.º, 10.º e 11.º

3 — A punição, através de coima, dos deveres prescritos no artigo 10.º não prejudica a responsabilidade disciplinar que ao caso couber.

4 — Nas contra-ordenações previstas nos n.ºs 1 e 2 a negligência e a tentativa são puníveis.

5 — Para além da sanção a que se refere o n.º 1, pode ainda ser aplicável, como sanção acessória, a suspensão até dois anos da publicidade do medicamento.

Artigo 15.º

Responsabilidade

São também punidos como autores ou co-autores das contra-ordenações previstas no presente diploma o anunciante, a agência de publicidade ou qualquer ou-

tra entidade que exerça a actividade publicitária, o titular do suporte publicitário ou o respectivo concessionário.

Artigo 16.º

Processo de contra-ordenação

1 — Às contra-ordenações previstas neste diploma aplica-se subsidiariamente o disposto no Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 356/89, de 17 de Outubro, competindo ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento a instrução do processo.

2 — A aplicação das coimas previstas no presente diploma compete ao conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

3 — Do produto das coimas aplicadas pelas contra-ordenações sancionadas neste diploma 40% constituem receita própria do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, revertendo o restante a favor do Estado.

Artigo 17.º

Legislação subsidiária

Em tudo o que não esteja expressamente previsto neste diploma aplica-se o disposto no Código da Publicidade.

Artigo 18.º

Norma revogatória

São revogados os artigos 69.º a 78.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de Fevereiro de 1994. — *Antbal António Cavaco Silva* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira* — *Maria Teresa Pinto Basto Gouveia*.

Promulgado em 16 de Março de 1994.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 18 de Março de 1994.

O Primeiro-Ministro, *Antbal António Cavaco Silva*.

Decreto-Lei n.º 101/94

de 19 de Abril

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, introduziu, pela primeira vez, de forma clara, regras respeitantes à rotulagem e ao folheto informativo que acompanham os medicamentos para uso humano, visando com isso uma mais correcta informação ao público consumidor sobre o uso racional e seguro daqueles produtos.

Nesta perspectiva, a informação assume efectivamente cada vez mais importância, tanto nos seus aspectos farmacológicos e terapêuticos, como no tocante aos aspectos económicos, pelo que deverá garantir um elevado nível de protecção dos consumidores, por forma a possibilitar a utilização correcta dos medicamentos através de esclarecimentos completos e compreensíveis, contribuindo, complementarmente, para evitar o consumo desnecessário e excessivo.

Com o presente diploma definem-se, de forma mais exaustiva, as menções e as normas a que devem obedecer a rotulagem e o folheto informativo dos medicamentos de uso humano, harmonizando-se simultaneamente a ordem jurídica nacional com a Directiva n.º 92/27/CEE, do Conselho, de 31 de Março de 1992.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 92/27/CEE, do Conselho, de 31 de Março, e estabelece as regras a que devem obedecer a rotulagem e o folheto informativo que acompanham os medicamentos para uso humano.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) Nome do medicamento: a designação do medicamento, podendo consistir num nome de fantasia ou numa designação genérica comum ou científica acompanhada de uma marca ou do nome do fabricante, não podendo o nome de fantasia confundir-se com a designação genérica;
- b) Denominação comum: a designação genérica internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde ou, na falta desta, a designação genérica habitual;
- c) Dosagem do medicamento: o teor de substância activa, expresso em quantidade por unidade de administração ou por unidade de volume ou de peso, segundo a sua apresentação;
- d) Acondicionamento primário: o recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que esteja em contacto directo com o medicamento;
- e) Embalagem exterior: a embalagem em que o acondicionamento primário é colocado;
- f) Rotulagem: as menções contidas na embalagem exterior ou no acondicionamento primário;
- g) Folheto informativo: informação escrita que se destina ao utente e que acompanha o medicamento;
- h) Fabricante: o titular da autorização referida no artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Artigo 3.º

Informação escrita

1 — O responsável pela autorização de introdução no mercado, o fabricante e o importador são responsáveis pela inclusão, no rótulo dos medicamentos, de informação escrita em língua portuguesa sobre as características e precauções a observar no seu uso, sem prejuízo de essa informação poder ser fornecida simultaneamente noutras línguas.

2 — A informação referida no número anterior deve constar da embalagem exterior, do acondicionamento

primário e do folheto informativo a que se refere o artigo 7.º, com o desenvolvimento e as especificações constantes do processo de autorização de introdução no mercado.

Artigo 4.º

Conteúdo dos rótulos

1 — A embalagem exterior ou, na sua falta, o acondicionamento primário deve conter as seguintes indicações em caracteres legíveis e indelévels:

- a) Nome autorizado do medicamento, seguido da designação genérica, se aquele for um nome de fantasia e se o medicamento contiver apenas uma substância activa, e da apresentação e dosagem, quando existam apresentações e dosagens diferentes;
- b) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso, determinados segundo a forma de administração, devendo utilizar-se as denominações comuns, sempre que existam;
- c) Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades;
- d) Modo e via de administração;
- e) Prazo de validade, incluindo mês e ano;
- f) Lista dos excipientes cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento, devendo ser indicados todos os excipientes no caso de produtos injectáveis, preparações de aplicação tópica e colírios;
- g) Número de registo de autorização de introdução no mercado do medicamento;
- h) Código do medicamento em representação digital e de barras;
- i) Código de geração de preços em representação digital, excepto nas embalagens dos medicamentos de venda livre;
- j) Número do lote de fabrico;
- l) Preço de venda ao público;
- m) A expressão «Manter fora do alcance das crianças»;
- n) Nome ou designação social e domicílio ou sede do responsável pela autorização de introdução no mercado;
- o) Nome do director técnico e respectivo título profissional;
- p) Classificação do medicamento relativamente à sua dispensa, designadamente através das expressões «Só pode vender-se mediante receita médica», «Só pode aplicar-se sob vigilância clínica» ou «Especialidade farmacêutica de venda livre», conforme os casos;
- q) Prazo de utilização após reconstituição do medicamento ou abertura do recipiente, pela primeira vez, se for caso disso;
- r) Precauções particulares de conservação, quando for caso disso;
- s) Precauções especiais para a destruição dos produtos não utilizados ou dos resíduos derivados dos medicamentos, quando for caso disso;
- t) As expressões «Amostra gratuita» e «Proibida a venda ao público», ou outras semelhantes, quando for caso disso;
- u) A expressão «Uso exterior», impressa em fundo vermelho, quando for caso disso;

- v) Indicação da sua utilização, para os medicamentos destinados a dispensa sem prescrição médica.

2 — A embalagem exterior pode incluir sinais ou imagens destinados a explicar certas informações mencionadas no número anterior, bem como outras informações compatíveis com o resumo das características do produto e úteis para a educação da saúde, sendo excluído todo e qualquer elemento de carácter publicitário.

3 — Quando contidos em embalagens exteriores em conformidade com o disposto no n.º 1, os acondicionamentos primários sob forma de fita contentora devem incluir, pelo menos, as seguintes menções:

- a) Nome do medicamento, tal como previsto na alínea a) do n.º 1;
- b) Nome do titular da autorização de introdução no mercado;
- c) Nome do director técnico e respectivo título profissional;
- d) Prazo de validade;
- e) Número do lote de fabrico.

4 — As ampolas e os pequenos acondicionamentos primários contendo uma dose unitária e nos quais não seja possível mencionar todas as referências previstas nos números anteriores devem conter:

- a) Nome do medicamento;
- b) Dosagem;
- c) Modo e via de administração;
- d) Prazo de validade;
- e) Número do lote de fabrico;
- f) Conteúdo em peso, volume ou unidade.

5 — No caso de existir mais de uma dosagem do mesmo medicamento na mesma forma farmacêutica, a embalagem exterior referirá obrigatoriamente as diferentes dosagens de forma diversa, utilizando cor diferente ou caracteres diferentes de modo a evitar lapsos por similaridade.

Artigo 5.º

Rótulos dos medicamentos comparticipados

1 — Aos rótulos dos medicamentos comparticipados é aplicável o disposto nos artigos anteriores, com as especificações decorrentes dos números seguintes.

2 — As embalagens dos medicamentos comparticipáveis estão sujeitas ao regime dos limites máximos de medicamentos que as embalagens devem conter, a definir por despacho do Ministro da Saúde.

3 — As embalagens dos medicamentos comparticipáveis são identificadas por uma etiqueta que contém um código de produto e um código de geração de preços, em representação digital e de barras.

4 — Na embalagem exterior devem constar, junto à etiqueta referida no número anterior, os valores em escudos a suportar pelo Estado e pelo utente, nos vários regimes de comparticipação.

Artigo 6.º

Obrigatoriedade de rotulagem

É proibido fornecer ao público medicamentos ou substâncias medicamentosas em embalagens que não estejam rotuladas de acordo com as disposições do presente diploma.

Artigo 7.º

Conteúdo do folheto informativo

1 — É obrigatória a inclusão de um folheto informativo na embalagem que contém o medicamento, excepto se a informação por ele veiculada constar da embalagem exterior ou do acondicionamento primário.

2 — O folheto informativo destina-se a informar o doente e deve dizer respeito somente a um medicamento, não podendo fazer referência a outros.

3 — O folheto informativo deve conter, pela ordem por que se apresentam, as informações seguintes:

- a) Nome do medicamento nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º;
- b) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso, determinados segundo a forma de administração, devendo utilizar-se as denominações comuns, sempre que existam;
- c) Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades;
- d) Categoria fármaco-terapêutica ou tipo de actividade, em termos facilmente compreensíveis para o doente;
- e) Nome ou designação social e domicílio ou sede do responsável pela autorização de introdução no mercado;
- f) Indicações terapêuticas;
- g) Contra-indicações, efeitos secundários mais frequentes ou sérios e acções a empreender quando ocorram;
- h) Interações medicamentosas e outras;
- i) Precauções especiais de utilização;
- j) Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais;
- l) Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas;
- m) Lista dos excipientes cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento, devendo ser indicados todos os excipientes no caso de produtos injectáveis, preparações de aplicação tópica e colírios;
- n) Posologia usual, com referência à dose máxima;
- o) Modo e via de administração;
- p) Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento;
- q) Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado;
- r) Instruções sobre a atitude a tomar quando for administrada uma ou mais doses;
- s) Indicação de como suspender o tratamento se a sua suspensão causar efeitos de privação;
- t) Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e ou intoxicação, nomeadamente sintomas, medidas de urgência e antídotos;
- u) Aconselhamento ao utente para comunicar ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados e que não constem do folheto;
- v) Aconselhamento ao utente para verificar o prazo de validade inscrito na embalagem ou no recipiente;
- x) Precauções particulares de conservação e indicação de sinais visíveis de deterioração do mesmo, se existirem;

- z) Precauções especiais para a destruição dos produtos não utilizados ou dos resíduos derivados dos medicamentos, quando for caso disso;
aa) Data da elaboração ou da última revisão do folheto.

4 — O folheto informativo pode incluir sinais ou imagens destinados a explicar certas informações mencionadas no n.º 3, bem como outras informações compatíveis com o resumo das características do produto e úteis para a educação da saúde, sendo excluído todo e qualquer elemento de carácter publicitário.

5 — O presidente do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ouvida a Comissão Técnica de Medicamentos, pode decidir da omissão no folheto informativo de algumas indicações terapêuticas cuja difusão seja susceptível de trazer inconvenientes graves ao doente.

Artigo 8.º

Redacção do folheto informativo

O folheto informativo deve ser redigido em língua portuguesa, em termos claros e compreensíveis para o doente, de modo a ser facilmente legível, sem prejuízo de o seu conteúdo poder constar simultaneamente noutras línguas.

Artigo 9.º

Suspensão da autorização

1 — Do incumprimento do disposto no presente diploma deve o responsável pela autorização de introdução no mercado ser notificado para proceder às correcções devidas, sendo-lhe fixado prazo para o efeito, nunca inferior a 30 dias.

2 — O não cumprimento do disposto no número anterior no prazo fixado determina a suspensão da autorização de introdução no mercado até que a rotulagem e ou o folheto informativo do medicamento em causa estejam em conformidade com as normas do presente diploma.

3 — A suspensão implica a retirada do medicamento do mercado, no prazo a fixar pelo Ministro da Saúde.

Artigo 10.º

Alteração da rotulagem e do folheto

1 — As alterações da rotulagem e do folheto informativo carecem de autorização do Ministro da Saúde, a qual será concedida no prazo de 90 dias a contar da data da apresentação do pedido.

2 — Na ausência de decisão no prazo referido no número anterior, o requerente fica autorizado a introduzir as alterações propostas, sem prejuízo das prescrições constantes do presente diploma.

3 — Por portaria do Ministro da Saúde serão aprovadas as normas técnicas relativas às seguintes matérias:

- a) Formulação de advertências especiais, no que respeita a determinadas categorias de medicamentos;
- b) Necessidades específicas de informações relativas à automedicação;
- c) Legibilidade das menções inscritas na rotulagem ou no folheto informativo;
- d) Métodos de identificação e autenticação dos medicamentos;
- e) Lista dos excipientes que devem constar da rotulagem dos medicamentos, bem como do modo de indicação dos referidos excipientes.

Artigo 11.º

Norma revogatória

É revogada a alínea g) do n.º 1 do artigo 14.º e os artigos 66.º a 68.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Artigo 12.º

Regime transitório

1 — A rotulagem e o folheto informativo dos medicamentos cuja autorização de introdução no mercado já tenha sido concedida devem ser adaptados ao disposto no presente diploma, no prazo de 180 dias a contar da data da sua entrada em vigor.

2 — Os medicamentos embalados antes da entrada em vigor do presente diploma podem, porém, ser comercializados para além do prazo referido no número anterior.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de Fevereiro de 1994. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira* — *Maria Teresa Pinto Basto Gouveia*.

Promulgado em 16 de Março de 1994.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 18 de Março de 1994.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

AVISO

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.



PORTE
PAGO

Os prazos de reclamação de faltas do *Diário da República* para o continente e Regiões Autónomas e estrangeiro são, respectivamente, de 30 e 90 dias à data da sua publicação.

PREÇO DESTE NÚMERO 118\$00 (IVA INCLUÍDO 5%)



INCM

IMPrensa NACIONAL-CASA DA MOEDA, E. P.

LOCAIS DE VENDA DE PUBLICAÇÕES, IMPRESSOS E ESPÉCIMES NUMISMÁTICOS

- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 1092 Lisboa Codex
Telef. (01)69 34 14 Fax (01)69 31 66
- Rua da Escola Politécnica 1200 Lisboa
Telef. (01)397 47 68 Fax (01)396 94 33
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16 1000 Lisboa
Telef. (01)54 50 41 Fax (01)353 02 94
- Avenida de António José de Almeida 1000 Lisboa
(Centro Comercial S. João de Deus, lojas 414 e 417)
Telef. (01)76 55 44 Fax (01)797 68 72
- Avenida do Engenheiro Duarte Pacheco 1000 Lisboa
(Centro Comercial das Amoreiras, loja 2112)
Telef. (01)387 71 07
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 4000 Porto
Telef. (02)31 91 66 Fax (02)200 85 79
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 3000 Coimbra
Telef. (039)269 02 Fax (039)326 30

Toda a correspondência, quer oficial, quer relativa a anúncios e a assinaturas do *Diário da República* e do *Diário da Assembleia da República*, deve ser dirigida a administração da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P., Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 - 1092 Lisboa Codex