

(²) Idem, *ibidem*.

(³) João Calvão da Silva, *Estudos de Direito Civil e Processo Civil (Pareceres)*, Coimbra, Almedina, 1996, p. 124. Os itálicos pertencem ao texto.

(⁴) Idem, p. 125. Cf., do mesmo autor, *Estudos de Direito Comercial (Pareceres)*, Coimbra, Almedina, 1996, p. 41.

(⁵) Pires de Lima e Antunes Varela, *Código Civil Anotado*, vol. 1, 2.ª ed., rev. e actualizada, com a colaboração de Manuel Henrique Mesquita, Coimbra Editora, L.ª, p. 209.

(⁶) Inocêncio Galvão Telles, *ob. cit.*, p. 444.

(⁷) Sobre este tema, v. J. Baptista Machado, *Introdução ao Direito e ao Discurso Legitimador*, Coimbra, Almedina, 1999, pp. 181 e segs.

(⁸) *Ob. cit.*, p. 183.

(⁹) Sobre o objecto negocial, cf. Luís Carvalho Fernandes, *Teoria Geral do Direito Civil*, vol. II, 3.ª ed., rev. e actualizada, Lisboa, Universidade Católica Editora, 2000, pp. 111 e segs.

(¹⁰) *Ob. cit.*, p. 373. Os itálicos pertencem ao texto. Em sentido discordante, cf. António Menezes Cordeiro, *Tratado de Direito Civil Português*, I, parte geral, t. I, Livraria Almedina, 1999, pp. 585-587. Para este autor, a lei não permite que a prestação seja realizada por partes, tendo em atenção o princípio da integralidade do cumprimento (artigo 763.º do Código Civil). Terá de, pela interpretação e em momento logicamente anterior, determinar-se o alcance de qualquer invalidade. Sobre o tema da redução do negócio jurídico, cf. Carlos Alberto da Mota Pinto, *Teoria Geral do Direito Civil*, Coimbra Editora, L.ª, 1976, p. 480.

(¹¹) *Ob. cit.*, p. 373.

(¹²) Idem, *ibidem*.

Manuel Pereira Augusto de Matos.

(Este parecer foi homologado por despacho de S. Ex.ª o Ministro do Ambiente e do Ordenamento do Território de 7 de Dezembro de 2004.)

Está conforme.

Lisboa, 9 de Fevereiro de 2005. — O Secretário, Carlos José de Sousa Mendes.

Parecer n.º 81/2004. — INFARMED — Órgão consultivo — Imparcialidade da Administração — Perito — Impedimento — Entidade reguladora:

- 1.ª O artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, deve ser interpretado no sentido, que o texto directa e claramente comporta, de que os membros das comissões técnicas especializadas não podem fazer parte dos órgãos de empresas ou entidades sujeitas às atribuições de regulação do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), nelas desempenhar quaisquer funções ou prestar-lhes quaisquer serviços, remunerados ou não, ou delas receber quaisquer valores.
- 2.ª Os regulamentos das comissões técnicas especializadas previstos na orgânica do INFARMED e aprovados ao abrigo do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro, encontram-se em vigor em tudo aquilo em que não contrariarem o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, diploma que aprova a orgânica actual do Instituto.
- 3.ª Pelo contrário, as disposições daqueles regulamentos que contrariarem este decreto-lei devem considerar-se revogadas.
- 4.ª Estão nesta situação e devem considerar-se tacitamente revogados pelo artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, o artigo 8.º do Regulamento da Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (aprovado pela Portaria n.º 1231/97, de 15 de Dezembro) e o artigo 8.º do regulamento da comissão de avaliação técnica dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (constante da Portaria n.º 1230/97, de 15 de Dezembro).
- 5.ª A Portaria n.º 1028/2004, de 9 de Agosto, é inconstitucional, por violação do disposto no n.º 6 do artigo 112.º da Constituição.
- 6.ª O vício de inconstitucionalidade de que enferma a Portaria n.º 1028/2004 não impede a sua aplicação, enquanto tal inconstitucionalidade não for declarada, com força obrigatória geral, pelo Tribunal Constitucional.

Sr.ª Secretária de Estado da Saúde:

Excelência:

1 — O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) representou à tutela problemas surgidos com a aplicação do disposto no artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro (diploma que aprova a orgânica do Instituto), onde se prescreve:

«Artigo 35.º

Incompatibilidades

É vedado ao pessoal e aos membros das comissões técnicas especializadas fazer parte dos órgãos de empresas ou entidades sujeitas

às atribuições de regulação do INFARMED, nelas desempenhar quaisquer funções ou prestar-lhes quaisquer serviços, remunerados ou não, ou delas receber quaisquer valores.»

«O referido preceito — afirma o INFARMED (¹) — tem constituído um assinalável entrave ao funcionamento deste Instituto, particularmente no que respeita à nomeação dos membros das comissões técnicas especializadas.

Com efeito, a interpretação literal do preceito conduz a soluções que, na maioria dos casos, são absurdas e contrárias ao espírito do diploma. Na realidade, basta atentar na composição legalmente prevista para algumas comissões (v. g. *Farmacopeia* e *Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos*) para se perceber que a mesma é incompatível com o artigo 35.º

Sucedem, porém, que, enquanto a nova lei orgânica não entrar em vigor, importa tomar medidas que permitam garantir o funcionamento do Instituto.

Parece-nos, por isso, que a interpretação do preceito terá de ser efectuada restritivamente, por forma a compatibilizar, por um lado, o interesse público da garantia de isenção e da imparcialidade dos membros das comissões técnicas e, por outro, o interesse público em incluir na composição das referidas comissões os peritos mais aptos para o exercício das respectivas funções.

Esta interpretação poderá, designadamente, ser norteada pela solução que vem sendo adoptada pela própria EMEA [Agência Europeia de Medicamentos].

Assim, e à semelhança do que acontece naquela Agência Europeia, poderá ser adoptado um modelo assente no registo de interesses permanentemente actualizado e permanentemente verificado no início de cada reunião de cada comissão, por forma a verificar se qualquer dos membros tem qualquer interesse relativamente aos assuntos que fazem parte da agenda. Em caso afirmativo, o membro que tiver algum interesse relativamente ao assunto a discutir abster-se-á de participar na discussão e votação desse assunto, ficando tal abstenção registada em acta.

Por forma a validar tal interpretação, sugere-se a obtenção de parecer jurídico junto do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República.»

Acolhida a sugestão (²), cumpre emitir parecer.

2 — O INFARMED, com a natureza de serviço personalizado, foi criado em 1993, na sequência da reorganização dos serviços do Ministério da Saúde operada pelo Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de Janeiro.

A sua orgânica inicial constava do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro.

Em relação às *comissões técnicas*, este diploma incluía-as entre os órgãos do INFARMED, a par do conselho de administração e da comissão de fiscalização [artigo 4.º, alínea b)], e consagrava-lhes uma disposição, o artigo 7.º, integrado na secção dedicada aos órgãos do Instituto (³):

«Artigo 7.º

Comissões técnicas

1 — As comissões técnicas são órgãos consultivos do INFARMED em matérias especializadas.

2 — As comissões técnicas são as seguintes:

- a) A Comissão Técnica de Medicamentos;
- b) A Comissão de Farmacovigilância;
- c) A Comissão da Farmacopeia Portuguesa;
- d) A Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos.

3 — A composição, a competência e o funcionamento das comissões técnicas são definidos por portaria do Ministro da Saúde.

4 — Os membros das comissões técnicas são nomeados por despacho do Ministro da Saúde.

5 — A compensação pela prestação de serviços pelos membros no âmbito das respectivas comissões processa-se nos termos da lei geral e é fixada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde.»

O Decreto-Lei n.º 353/93 não continha disposição específica sobre incompatibilidades ou impedimentos em relação aos membros das comissões técnicas, sem embargo de os subseqüentes regulamentos das comissões terem vindo, como veremos (⁴), a contemplar tal matéria.

3 — A orgânica actual do INFARMED consta do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, cuja normaçoção importa conhecer em aspectos relacionados com o objecto do parecer.

O INFARMED é uma pessoa colectiva de direito público dotada de autonomia administrativa e financeira e património próprio (artigo 2.º). Trata-se, como o Conselho Consultivo afirmou recentemente, de «um verdadeiro instituto público do tipo serviço personalizado» (⁵).

Rege-se pelas disposições daquele decreto-lei, pelos seus regulamentos internos e, subsidiariamente, pelo regime jurídico das empresas públicas (artigo 3.º).

Está sujeito a superintendência e tutela dos Ministérios da Saúde e das Finanças, em termos definidos no artigo 4.º

De acordo com o artigo 6.º, as atribuições do INFARMED «prosseguem-se nos domínios da avaliação, autorização, disciplina, inspecção e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamento de uso humano e veterinário, incluindo os medicamentos à base de plantas e homeopáticos, e de produtos de saúde, nos termos da respectiva legislação específica e sem prejuízo das competências legalmente atribuídas a outras entidades» (n.º 1). E o n.º 3 enuncia as seguintes atribuições:

«3 — Incumbe, em especial, ao INFARMED:

- a) Contribuir para a formulação da política geral de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, bem como dos medicamentos veterinários, neste caso em colaboração com a Direcção-Geral de Veterinária;
- b) Participar na elaboração das regras relativas às actividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, bem como dos medicamentos veterinários, neste caso em colaboração com a Direcção-Geral de Veterinária;
- c) Garantir a avaliação, inspecção da conformidade e comprovação da qualidade dos medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, bem como dos medicamentos veterinários, neste caso em colaboração com a Direcção-Geral de Veterinária;
- d) Assegurar a elaboração de estudos e pareceres e relativos à acessibilidade e utilização dos medicamentos no sistema de saúde;
- e) Avaliar e inspecionar a actividade farmacêutica;
- f) Assegurar sistemas de vigilância dos medicamentos e dos produtos de saúde, em articulação com as entidades internacionais competentes;
- g) Promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional dos medicamentos de uso humano e veterinários e de produtos de saúde;
- h) Promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologias farmacêuticas, farmacologia, farmacoeconomia, farmacoeconomia e biotecnologia;
- i) Assegurar o cumprimento das obrigações internacionais do Estado no âmbito das suas atribuições, designadamente no âmbito da União Europeia e em especial da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, bem como no âmbito do Conselho da Europa e em especial da Comissão da Farmacopeia Europeia e da Organização das Nações Unidas, na área do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.»

São órgãos do INFARMED, segundo o artigo 8.º, o conselho de administração (regulado nos artigos 9.º a 15.º), a comissão de fiscalização (artigos 16.º a 19.º), as comissões técnicas especializadas (artigo 20.º) e o conselho consultivo (artigo 21.º).

O conselho de administração é composto por um presidente, dois vice-presidentes e dois vogais, nomeados por despacho conjunto do Primeiro-Ministro e do Ministro da Saúde (artigo 9.º, n.ºs 1 e 2).

À competência do conselho de administração refere-se o artigo 10.º, em cujo n.º 2 se estabelece:

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

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

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

Às comissões técnicas especializadas o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, dedica o artigo 20.º:

«Artigo 20.º

Comissões técnicas especializadas

1 — As comissões técnicas especializadas são órgãos consultivos do INFARMED.

2 — As comissões técnicas são as seguintes:

- a) Comissão de Avaliação de Medicamentos, à qual compete genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres em matérias relacionadas com medicamentos, designadamente sobre as autorizações de introdução no mercado;
- b) Comissão de Farmacovigilância, à qual compete genericamente, sempre que solicitada, emitir parecer em matéria no âmbito da farmacovigilância e sobre o funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- c) Comissão de Farmacoeconomia, à qual compete genericamente, sempre que solicitada, apreciar os estudos de avaliação económica apresentados pelos requerentes ao INFARMED e propor as medidas mais adequadas aos objectivos do estudo de acordo com os superiores interesses da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde;
- d) Comissão de Farmacopeia Portuguesa, à qual compete genericamente, elaborar, rever, actualizar e interpretar a *Farmacopeia Portuguesa*, bem como emitir parecer, sempre que solicitada, sobre os assuntos com esta conexos;
- e) Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, à qual compete genericamente elaborar, rever, actualizar e acompanhar a publicação do *Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos*, bem como emitir pareceres, sempre que solicitada, sobre os assuntos com esta conexos;
- f) Comissão de Avaliação dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in Vitro*, à qual compete genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres sobre quaisquer questões técnicas que em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* lhe sejam submetidos e, em especial, sobre a autorização de colocação no mercado daqueles dispositivos;
- g) Comissão Técnico-Científica de Cosmética, à qual compete genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres em matérias relacionadas com os produtos cosméticos e de higiene corporal.

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

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

5 — As comissões têm um secretariado de apoio administrativo.

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

7 — A forma de compensação pela prestação de serviços pelos membros das referidas comissões é fixada por despacho conjunto dos Minis-

tros das Finanças e da Saúde e do membro do Governo responsável pela Administração Pública.

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

Quanto à organização dos serviços, o INFARMED dispõe de quatro áreas de coordenação: Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde; Área de Coordenação de Licenciamentos, Inspeção e Controlo; Área de Coordenação de Informação e Utilização de Medicamentos, e Área de Coordenação de Planeamento e Administração Geral (artigo 22.º, n.º 1).

De acordo com o n.º 1 do artigo 23.º, os serviços, sua natureza, organização e competência serão definidos por regulamento interno, a aprovar pelo conselho de administração e homologado por portaria do Ministro da Saúde.

O capítulo IV, com a epígrafe «Pessoal», contém normas sobre regime e quadro de pessoal (artigo 33.º), segurança social (artigo 34.º), incompatibilidades (o já conhecido artigo 35.º) e sobre mobilidade (artigo 36.º).

O Regulamento Interno do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento foi aprovado por deliberação do conselho de administração de 20 de Janeiro de 2003 e homologado pela portaria n.º 271/2003 (2.ª série), de 25 de Fevereiro (6).

4 — Como resulta da explanação das suas atribuições e competências, estão cometidas ao INFARMED funções relevantes nas áreas do medicamento e da actividade farmacêutica.

Um núcleo significativo dessas funções integra-se na chamada *regulação pública*, que compreende, em termos gerais, «a capacidade para o estabelecimento de normas, garantir a sua aplicação e execução, bem como fiscalizar o efectivo a punição das infracções às referidas normas» (7).

O INFARMED é, aliás, qualificado no preâmbulo do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro como «entidade reguladora».

A regulação — como o Conselho Consultivo afirmou em parecer recente (8) — «consiste em ordenar ou supervisionar um determinado sector ou actividade por forma a garantir o seu correcto funcionamento».

É possível repartir os poderes de regulação pelas áreas seguintes: poderes normativos, poderes de supervisão e controlo, poderes sancionatórios, poderes executivos, competência parajudicial e competências de assessoria e informação (9).

O poder normativo traduz-se na aprovação de normas (de eficácia interna e externa) relativas ao sector em causa.

Os poderes de supervisão e controlo — com as inerentes faculdades de dirigir, orientar ou inspecionar — integram o essencial da competência das autoridades reguladoras, pois estas «são fundamentalmente organismos de supervisão».

A maioria das autoridades reguladoras têm poderes sancionatórios, de cuja existência depende mesmo a eficácia da sua função de regulação.

Entre as competências executivas, refere-se, por exemplo, a concessão de autorizações e licenças, bem como a intervenção na fixação de tarifas.

A referência à competência parajudicial reporta-se à actuação das autoridades reguladoras como órgãos arbitrais de resolução de conflitos entre operadores e à adopção de medidas cautelares.

Prevê-se, com frequência, que as autoridades reguladoras exerçam funções consultivas (do Governo) e que divulguem pelos cidadãos informação atinente ao sector (10) (11).

Encontramos emanções destes poderes nas enunciadas competências dos órgãos do INFARMED, constantes do Decreto-Lei n.º 495/99: por exemplo, o INFARMED participa na elaboração normativa referente à investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos [artigo 6.º, n.º 3, alínea b)]; o conselho de administração detém, de acordo com o artigo 10.º, largos poderes nos domínios da introdução no mercado, fabrico, importação e comercialização de medicamentos [alíneas a) a e)]; compete-lhe ordenar a proibição de fabrico, importação, distribuição e comercialização de medicamentos e de produtos de saúde, procedendo, se necessário, à suspensão, revogação ou declaração de caducidade das autorizações concedidas e ao cancelamento dos respectivos alvarás [alínea h)]; ordenar a retirada do mercado ou a apreensão de medicamentos e de produtos de saúde [alínea i)]; autorizar a instalação e o funcionamento dos estabelecimentos que se dedicam à distribuição e comercialização de medicamentos e de produtos de saúde, designadamente os estabelecimentos de comércio por grosso de medicamentos, as farmácias e os postos de medicamentos [alínea j)]; ordenar a realização de inspecções e vistorias a estes estabelecimentos e, bem assim, ordenar o seu encerramento [alíneas k) e l)], e o presidente do conselho de administração é competente para aplicar coimas [artigo 14.º, n.º 1, alínea d)].

5 — Voltemos às comissões técnicas especializadas.

A lei orgânica do INFARMED prevê a existência da Comissão de Avaliação de Medicamentos, da Comissão de Farmacovigilância, da Comissão de Farmacoeconomia, da Comissão de Farmacopeia Portuguesa, da Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, da Comissão de Avaliação dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico in Vitro e da Comissão Técnico-Científica de Cosmologia [artigo 20.º, n.º 2, alíneas a), b), c), d), e), f) e g)] (12).

A composição e o funcionamento das comissões técnicas são definidos por portaria do Ministro da Saúde (artigo 20.º, n.º 4).

5.1 — Começemos por referir o regime da Comissão de Avaliação de Medicamentos e da Comissão de Farmacovigilância.

A referência conjunta deve-se à circunstância de a recente Portaria n.º 1028/2004, de 9 de Agosto, transferir para a Comissão de Avaliação de Medicamentos as competências antes atribuídas à Comissão Técnica de Medicamentos, bem como à Comissão de Farmacovigilância.

Justifica-se a transcrição integral da Portaria n.º 1028/2004, dado o relevo que assume na economia do parecer:

«O Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, que aprova a Lei Orgânica do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), veio criar uma comissão técnica especializada com competências consultivas na área de avaliação de medicamentos de uso humano, que designou de Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM).

Tal Comissão sucedeu nas suas competências à Comissão Técnica de Medicamentos (CTM), prevista no Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro, não tendo sido, entretanto, objecto de regulamentação específica, continuando, assim, as respectivas competências, composição e funcionamento a reger-se pela Portaria n.º 72/96, de 7 de Março, que regulava tais matérias para a CTM.

Tendo em conta que se encontra em curso a revisão da Lei Orgânica do INFARMED, determinada tanto pela evolução da envolvente externa e interna nos sectores dos medicamentos e produtos de saúde, como pela reforma da Administração Pública, a regulamentação profunda das competências, composição e funcionamento da CAM deverá ser efectuada após conclusão deste processo.

Idênticas considerações valem para a Comissão de Farmacovigilância, prevista na alínea b) do n.º 1 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, cuja composição e funcionamento continuam a reger-se pela portaria n.º 136/94 (2.ª série), de 7 de Março.

Quanto a esta última Comissão e em consequência dos desenvolvimentos técnico-científicos em matéria de farmacovigilância que vêm ocorrendo a nível comunitário, nomeadamente no que se refere à instituição de uma estratégia de gestão do risco para medicamentos a autorizar e já autorizados, integrada com o processo da sua avaliação, parece adequado cometer as suas competências à CAM, por forma a racionalizar e agilizar todas as actividades periciais de avaliação de medicamentos em estreita articulação com o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e respectivos grupos de trabalho de qualidade, de segurança, de eficácia, de biotecnologia e de farmacovigilância.

Por outro lado, aproveita-se para clarificar a aplicação do regime de incompatibilidades constante do artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, por forma a estabelecer o adequado equilíbrio entre o interesse público da manutenção de total isenção e imparcialidade com o do apetrechamento da CAM com os peritos mais qualificados. Adopta-se, por isso, um sistema idêntico ao que vem sendo utilizado com sucesso pela EMA.

Assim:

Ao abrigo do disposto nos artigos 20.º, n.ºs 4 e 8, e 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro:

Manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

1.º

Comissão de Avaliação de Medicamentos

A Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) exerce as competências atribuídas anteriormente à Comissão Técnica de Medicamentos (CTM), bem como à Comissão de Farmacovigilância, regendo-se em termos de composição e funcionamento pela Portaria n.º 72/96, de 7 de Março, e respectivo regulamento, considerando-se efectuadas a esta Comissão as referências que naquela portaria se fazem à CTM, bem como na portaria n.º 136/94 (2.ª série), de 7 de Março.

2.º

Discussão e votação

Os membros da CAM não podem participar na discussão e votação de qualquer assunto da agenda da respectiva reunião relativamente ao qual possa existir qualquer conflito de interesse directo ou indirecto.

3.º

Registo de interesses

Para efeitos do disposto no número anterior, os membros da CAM devem manter no INFARMED um registo de interesses permanentemente actualizado, que será verificado no início de cada reunião da Comissão, por forma a identificar qualquer interesse relativamente aos assuntos que fazem parte da agenda.

4.º

Acta

A abstenção de participar na discussão e votação, nos termos dos números anteriores, é registada em acta.

5.º

Modelo de declaração

O modelo de declaração de registo de interesses corresponde ao que vigora no âmbito dos comités científicos da Agência Europeia de Medicamentos e é o que consta em anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante ⁽¹³⁾.

Em termos de composição e funcionamento, a Comissão de Avaliação de Medicamentos rege-se, pois, pela Portaria n.º 72/96, de 7 de Março, e respectivo regulamento (dedicados à anterior Comissão Técnica de Medicamentos), bem como pela portaria n.º 136/94 (2.ª série), de 7 de Março (relativa à Comissão de Farmacovigilância).

Assim, a Comissão de Avaliação de Medicamentos é um órgão consultivo do INFARMED, sendo constituída «por elementos com formação especializada predominantemente nas áreas das ciências médicas e farmacêuticas», competindo-lhe, «sempre que solicitada, emitir pareceres em matérias relacionadas com medicamentos, designadamente sobre as autorizações de introdução no mercado, bem como sobre quaisquer outros assuntos de carácter técnico nesta matéria que lhe sejam submetidos pelo conselho de administração do INFARMED» (artigos 1.º e 2.º do regulamento aprovado pela Portaria n.º 72/96).

Funciona em reuniões plenárias e, no âmbito das subcomissões, em reuniões sectoriais (artigo 5.º, n.º 1).

Sempre que se revele necessário para a emissão de pareceres especializados em áreas específicas, podem ser agregados à Comissão peritos a nomear para o efeito (artigo 10.º).

Os membros da Comissão e os peritos são nomeados por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta do conselho de administração do INFARMED, ou, quando não pertencentes ao Ministério da Saúde, por despacho conjunto do Ministro da Saúde e do ministro da tutela, para um mandato de três anos renovável, podendo cessar a todo o tempo (artigo 11.º, como os anteriores, do regulamento aprovado pela Portaria n.º 72/96).

Sobre remuneração, o n.º 1 do artigo 14.º dispõe que os membros da Comissão, bem como os peritos, são remunerados nos termos a fixar por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde ⁽¹⁴⁾.

Por sua vez, o Regulamento da Comissão de Farmacovigilância foi aprovado pela portaria n.º 136/94 (2.ª série), de 27 de Outubro.

A Comissão de Farmacovigilância é um órgão consultivo do INFARMED em matéria de farmacovigilância (artigos 1.º e 4.º).

É composta por técnicos e personalidades de reconhecido mérito nos domínios das ciências médicas e farmacêuticas, designadamente na farmacologia, toxicologia e epidemiologia (artigo 2.º).

Os membros da Comissão e os peritos são nomeados por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta do presidente do conselho de administração do INFARMED, ou por despacho conjunto do Ministro da Saúde e do ministro da tutela, quando não pertençam ao Ministério da Saúde (artigo 3.º).

As restantes normas do Regulamento tratam da direcção da Comissão (artigo 5.º), das competências do presidente (artigo 6.º), do funcionamento (artigo 7.º) e da solicitação de informações (artigo 8.º).

5.2 — A orgânica actual do INFARMED prevê — o que não sucedia no domínio do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro — a existência, como órgão consultivo, de uma comissão de farmacoeconomia [alínea c) do n.º 1 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro].

O Regulamento da Comissão de Farmacoeconomia foi aprovado pela Portaria n.º 440/2002, de 22 de Abril, emitido ao abrigo do n.º 4 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.

A Comissão de Farmacoeconomia é um órgão consultivo do INFARMED (artigo 1.º), sendo composta por técnicos e personalidades de reconhecido mérito nos domínios das ciências médicas, farmacêuticas, económicas e estatísticas (artigo 2.º, n.º 1).

Os membros da Comissão e os seus peritos são nomeados, sob proposta do presidente do conselho de administração do INFARMED, por despacho do Ministro da Saúde ou, se pertencerem a outros minis-

térios, por despacho conjunto do Ministro da Saúde e dos respectivos ministros da tutela (artigo 3.º).

Outras normas do Regulamento tratam da direcção (artigo 5.º), da competência do presidente (artigo 6.º), do funcionamento (artigo 7.º) e da remuneração (artigo 10.º, n.º 2).

O artigo 9.º dispõe, sob a epígrafe «Confidencialidade e declaração de interesses»:

«Os membros, peritos e técnicos da Comissão de Farmacoeconomia estão sujeitos ao regime de confidencialidade em relação aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das suas funções e não podem ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica que possam afectar a sua imparcialidade no exercício das funções, devendo quaisquer interesses indirectos relacionados com aquela indústria ser declarados e registados no INFARMED.»

5.3 — O Regulamento da Comissão de Farmacopeia Portuguesa foi aprovado pela Portaria n.º 408/96, de 22 de Agosto.

A Comissão de Farmacopeia Portuguesa é um órgão consultivo do INFARMED (artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento).

Os membros da Comissão são escolhidos de entre farmacêuticos, médicos e veterinários, com currículos adequados, de modo a cobrir as principais áreas do fabrico da análise do medicamento e das substâncias medicamentosas, nomeadamente a tecnologia farmacêutica, a química farmacêutica, os métodos físico-químicos e biológicos, os fármacos naturais, a farmacoterapia, a farmacocinética, os soros e vacinas, a biotecnologia e as preparações radiofarmacêuticas; integram a Comissão, por inerência, directores do INFARMED; a Comissão poderá recorrer a peritos sempre que tal se revele necessário para a emissão de pareceres especializados em áreas específicas (artigo 1.º, n.ºs 2, 3 e 4).

A Comissão compete elaborar, rever, actualizar e interpretar a *Farmacopeia Portuguesa*, bem como emitir parecer sobre assuntos com esta conexos, por sua iniciativa ou a solicitação do conselho de administração do INFARMED (artigo 2.º).

Os membros da Comissão e os peritos são nomeados por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta do conselho de administração do INFARMED ou, quando não pertencentes ao Ministério da Saúde, por despacho conjunto do Ministro da Saúde e do ministro da tutela, para um mandato de três anos renovável, podendo cessar a todo o tempo (artigo 3.º).

A Comissão funciona em reuniões plenárias, podendo criar subcomissões quando necessário (artigo 6.º, n.º 1).

Os membros da Comissão, bem como os peritos, são remunerados nos termos fixados no n.º 5 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro (artigo 8.º) ⁽¹⁵⁾.

O artigo 9.º prescreve que «[e]m tudo o que não estiver previsto no presente Regulamento são aplicáveis as disposições do Código do Procedimento Administrativo relativas aos órgãos colegiais».

5.4 — O Regulamento da Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos foi aprovado pela Portaria n.º 1231/97, de 15 de Dezembro ⁽¹⁶⁾.

Nos termos do artigo 1.º do Regulamento, a Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos é um órgão consultivo do INFARMED (n.º 1), cujos membros são escolhidos de entre técnicos e personalidades de reconhecido mérito nos domínios das ciências médicas e farmacêuticas, com especial relevo nas áreas da farmacologia e terapêutica, farmacologia clínica e farmácia hospitalar (n.º 2); a Comissão poderá recorrer a peritos sempre que tal se revele necessário para a emissão de pareceres em áreas especializadas (n.º 3).

Compete-lhe elaborar, rever, actualizar e acompanhar a publicação do *Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos*, bem como emitir pareceres sobre os assuntos com estes conexos, por sua iniciativa ou a solicitação do conselho de administração do INFARMED (artigo 2.º).

Os membros da Comissão e os peritos são nomeados por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta do conselho de administração do INFARMED, ou, quando não pertencentes ao Ministério da Saúde, por despacho conjunto do Ministro da Saúde e do ministro da tutela, para um mandato de três anos renovável, podendo cessar a todo o tempo (artigo 7.º).

No artigo 8.º o Regulamento prescreve:

«Artigo 8.º

Incompatibilidades

Os membros e peritos da Comissão, bem como o seu secretário executivo, não podem ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica que possam afectar a sua imparcialidade no exercício das funções, devendo quaisquer interesses indirectos relacionados com aquela indústria ser declarados e registados no INFARMED.»

Os membros da Comissão, bem como os peritos, são remunerados nos termos fixados no n.º 5 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro (artigo 9.º).

5.5 — O Regulamento da Comissão de Avaliação dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in Vitro* consta da Portaria n.º 1230/97, de 15 de Dezembro.

Conforme o artigo 1.º, a Comissão, órgão consultivo do INFARMED (n.º 1), «é constituída por elementos com formação especializada predominantemente nas áreas das ciências biológicas, médicas e farmacêuticas, por um representante da Comissão Nacional de Luta contra a SIDA e, por inerência de funções, pelo director de serviços de Medicamentos e Produtos Sanitários e pelo chefe de divisão de Produtos Sanitários do INFARMED» (n.º 2); pode, se necessário, recorrer a peritos externos (n.º 3).

Compete-lhe emitir pareceres sobre quaisquer questões técnicas que, em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, lhe sejam submetidos pelo conselho de administração do INFARMED e, em especial, sobre a autorização da colocação no mercado daqueles dispositivos (artigo 2.º).

Os membros da Comissão e os peritos são nomeados por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta do conselho de administração do INFARMED, ou, quando não pertencentes ao Ministério da Saúde, por despacho conjunto do Ministro da Saúde e do ministro da tutela, para um mandato de três anos renovável, podendo cessar a todo o tempo (artigo 7.º).

No artigo 8.º, «Incompatibilidades», em formulação idêntica à do Regulamento da Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, prescreve-se que os membros e peritos da Comissão «não podem ter interesses financeiros ou outros na indústria do sector que possam afectar a sua imparcialidade no exercício das funções, devendo quaisquer interesses indirectos relacionados com aquela indústria ser declarados e registados no INFARMED».

Os membros da Comissão, bem como os peritos, são remunerados nos termos fixados em despacho dos Ministros das Finanças e da Saúde (artigo 9.º).

5.6 — Prevista no Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro (17), e no artigo 20.º, n.º 1, alínea g), do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, a Comissão Técnico-Científica de Cosmetologia tem a sua composição, competências e funcionamento fixados em anexo à Portaria n.º 629/2001, de 23 de Junho.

Trata-se igualmente de um órgão consultivo que funciona na dependência do INFARMED, constituído por elementos com formação especializada nas áreas das ciências médicas e farmacêuticas, designadamente em dermatologia, toxicologia, cosmetologia e formulação e tecnologia de fabrico, e por representantes dos serviços daquele Instituto, podendo recorrer a peritos externos para a emissão de pareceres especializados (artigo 1.º).

Os membros da Comissão e os peritos são nomeados por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta do conselho de administração do INFARMED, ou, quando não pertencentes ao Ministério da Saúde, por despacho conjunto do Ministro da Saúde e do ministro da tutela, para um mandato de três anos renovável, podendo cessar a todo o tempo (artigo 7.º).

No artigo 8.º, «Incompatibilidades», em formulação próxima da do Regulamento da Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e do Regulamento da Comissão de Avaliação dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in Vitro*, prescreve-se que os membros e peritos da Comissão «não podem ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica, cosmética e de produtos de saúde que possam afectar a sua imparcialidade no exercício das funções para que foram nomeados, devendo quaisquer interesses indirectos relacionados com aquela indústria ser declarados e registados no INFARMED».

A remuneração dos membros da Comissão e dos peritos é fixada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde (artigo 10.º).

5.7 — Entre as comissões técnicas especializadas do INFARMED merece ainda referência a Comissão para o Uso Racional do Medicamento (CURM), criada pela Portaria n.º 985/2004, de 4 de Agosto, à qual compete gerir e apoiar a Rede Nacional para a Qualidade de Utilização do Medicamento (QualiMED) (n.º 4.º da portaria).

A CURM é composta por peritos médicos e farmacêuticos a designar nos termos seguintes:

Quatro peritos pelo INFARMED, um dos quais presidirá;
Um perito da DGS;
Um perito da IQS;
Um perito da unidade de missão dos hospitais sociedades anónimas;
Um perito de cada uma das ARS;
Um perito da Ordem dos Médicos;
Um perito da Ordem dos Farmacêuticos;
Um perito da Ordem dos Médicos Dentistas (n.º 4.º, n.º 3, da Portaria n.º 985/2004).

Os membros da CURM são designados por despacho do Ministro da Saúde (n.º 6.º).

6 — Importa, de seguida, conhecer, em aspectos relevantes, o regime jurídico da Agência Europeia de Medicamentos (doravante EMEA ou Agência), regime que, em matéria de impedimentos, é considerado pelo conselho de administração do INFARMED como modelo susceptível de afastar o «entrave ao funcionamento» do Instituto.

A EMEA foi criada pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho (18).

O seu regime jurídico consta presentemente do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março (19).

A Agência é responsável pela coordenação dos recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados membros, tendo em vista a avaliação, a fiscalização e a farmacovigilância dos medicamentos [artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004].

Na estrutura da Agência, além do conselho de administração, do director executivo e do secretariado, prevê-se a existência de um Comité dos Medicamentos para Uso Humano, um Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, um Comité dos Medicamentos Órfãos e um Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (artigo 56.º, n.º 1).

Relacionado em particular com o objecto do parecer, merece destaque o artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004:

«1 — A composição dos *comités* referidos no n.º 1 do artigo 56.º deve ser tornada pública. Aquando da publicação das nomeações, devem ser especificadas as qualificações profissionais de cada membro.

2 — Os membros do conselho de administração, os membros dos *comités*, os relatores e os peritos não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria farmacêutica susceptíveis de afectar a sua imparcialidade. Devem comprometer-se a agir ao serviço do interesse público e num espírito de independência e devem apresentar anualmente uma declaração sobre os seus interesses financeiros. Todos os interesses indirectos que possam estar relacionados com esta indústria devem constar de um registo mantido pela Agência e ser acessíveis a consulta pública, a pedido, nos serviços da Agência.

O código de conduta da Agência deve prever a aplicação do presente artigo, em particular no que se refere à aceitação de presentes.

Os membros do conselho de administração, os membros dos *comités*, os relatores e os peritos que participem em reuniões ou grupos de trabalho da Agência devem declarar, em cada reunião, os interesses específicos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem de trabalhos. Essas declarações são disponibilizadas ao público.»

Esta disposição reproduz, com explicitações adicionais, o regime que constava do artigo 54.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho de 1993 (20).

7 — O tema das acumulações e incompatibilidades na função pública tem sido objecto de reiterada preocupação do legislador, da doutrina e da jurisprudência.

A própria Constituição contém normas sobre tal matéria, com destaque para o artigo 269.º, que, com a epígrafe «Regime da função pública», estabelece:

«1 — No exercício das suas funções, os trabalhadores da Administração Pública e demais agentes do Estado e outras entidades públicas estão exclusivamente ao serviço do interesse público, tal como é definido, nos termos da lei, pelos órgãos competentes da Administração.

2 —

3 —

4 — Não é permitida a acumulação de empregos ou cargos públicos, salvo nos casos expressamente admitidos por lei.

5 — A lei determina as incompatibilidades entre o exercício de empregos ou cargos públicos e o de outras actividades.»

Tem-se entendido que o conceito *função pública* é aqui utilizado em sentido restrito, «referindo-se apenas aos trabalhadores ligados por uma *relação jurídica de emprego* a pessoas colectivas de direito público, organicamente inseridas na Administração Pública», já não aos titulares de cargos públicos, incluindo os próprios titulares de órgãos de soberania, «sem prejuízo da possibilidade legal de estender aos titulares de cargos públicos o regime dos funcionários públicos propriamente ditos quanto a um ou mais aspectos (regime de segurança social, regime fiscal, etc.)»; aliás, os n.ºs 4 e 5 deste preceito «contêm normas aplicáveis não apenas aos funcionários públicos (titulares de ‘empregos públicos’) mas também aos titulares de ‘cargos públicos’» (21).

O princípio da proibição de acumulação de empregos ou cargos públicos tem, pois, consagração constitucional e aplica-se não apenas aos funcionários públicos (titulares de «empregos públicos») mas também aos titulares de cargos públicos.

Mas, como se vê, a Constituição não proíbe em absoluto, nem a acumulação de cargos públicos, nem a acumulação de cargos públicos com actividades privadas.

Tais matérias são remetidas para a lei, e o legislador ordinário «goza, nesta como noutras matérias, de uma considerável margem de discricionariedade — não de arbitrariedade — no uso da qual irá concretizar os regimes de permissão e proibição de acumulações e de incompatibilidades» (22).

O Conselho Consultivo tem sido chamado, repetidas vezes, a apreciar situações relacionadas com esta temática, por regra, a propósito de titulares de cargos políticos e de altos cargos públicos (23).

A acumulação de funções «verifica-se quando o funcionário ou agente desempenha, além das abrangidas no cargo correspondente ao lugar que ocupa, outras funções (públicas ou privadas)» (24).

A incompatibilidade consiste na «impossibilidade legal do desempenho de certas funções públicas por indivíduo que exerça determinadas actividades ou se encontre em alguma das situações, públicas ou particulares, enumeradas na lei» (25).

Noutra formulação:

«Denomina-se incompatibilidade a impossibilidade de desempenhar, além do cargo correspondente ao lugar ocupado, outras funções, ou de ocupar outro lugar.

As incompatibilidades — que geram, em relação aos funcionários ou agentes por elas atingidos, deveres negativos, ou seja, a omissão de preenchimento de novo lugar ou desempenho de outras funções — constituem, assim, um limite em relação à matéria das acumulações. Isto é, a acumulação só poderá verificar-se quando não há incompatibilidade ou esta pode ser removida; logo que haja incompatibilidade ou ela não possa ser removida, não poderá haver acumulação (26).»

A doutrina distingue entre diversos tipos de incompatibilidades, importando aqui destacar as incompatibilidades *relativas* — as que são susceptíveis de ser removidas mediante autorização da entidade competente — e as incompatibilidades *absolutas* — as que são irremovíveis; estas podem ainda ser *legais* (as fixadas na lei), *naturais* (as que resultam de uma impossibilidade ligada ao tempo ou ao espaço) e *morais* (as resultantes da necessidade de impedir que o agente possa ser suspeito de utilizar a função pública para favorecer interesses privados ou pessoas a que se encontre ligado) (27).

O fundamento material das normas sobre incompatibilidades e acumulações reside, por um lado, na preocupação de fazer consagrar a total actividade do funcionário ao seu cargo, evitando-se dispersões funcionais prejudiciais para o serviço, e, por outro, na necessidade de evitar que o funcionário seja confrontado com situações de conflito entre a prossecução do interesse público e a defesa de interesses particulares em que esteja envolvido (28).

Trata-se essencialmente de proteger e dar expressão ao princípio da imparcialidade e ao princípio da eficiência na prossecução do interesse público ou no desempenho da actividade administrativa — o princípio da imparcialidade «fundamenta, genericamente, a exclusividade no desempenho de funções e impõe-se como obstáculo a qualquer pretendida acumulação que coloque o sujeito perante um conflito entre o interesse público e interesses privados»; e o princípio da eficiência no desempenho da actividade administrativa «fundamenta, genericamente, a exclusividade, tendo presente o perigo de ‘dispersões funcionais’ ou da pura e simples falta de disponibilidade temporal para o desempenho de mais do que uma função» (29).

São, em geral, apontadas ao princípio da imparcialidade uma vertente negativa e uma vertente positiva (30).

No âmbito da vertente negativa, proíbe-se à Administração que actue de acordo com objectivos ou interesses que não correspondam à satisfação do interesse público, que, segundo a lei, lhe compete prosseguir.

No plano da vertente positiva, impõe-se à Administração a ponderação exaustiva dos interesses juridicamente protegidos presentes no caso a conformar.

O princípio da imparcialidade não se dirige apenas aos titulares de órgãos e agentes da Administração como também e, desde logo, ao próprio legislador. Daí que a lei preveja diversos mecanismos e instrumentos, enquanto condições ou pressupostos do desenvolvimento imparcial da função administrativa.

Assim, num plano diferente do das incompatibilidades, o Código do Procedimento Administrativo (CPA) dedica às *garantias de imparcialidade* a secção VI (artigos 44.º a 51.º) do capítulo I, «Dos órgãos administrativos», da parte II, «Dos sujeitos», onde trata sucessivamente dos casos de impedimento e do fundamento da escusa e suspeição.

O artigo 44.º do CPA trata dos *casos de impedimento* (31).

Os impedimentos obstat à participação em procedimento administrativo de titular de órgão ou agente da Administração que tenham um interesse pessoal na decisão do caso.

Implicam, por outras palavras, «a proibição de os órgãos ou agentes da Administração tomarem decisões sobre assuntos em que estejam pessoalmente interessados, de forma directa ou indirecta, bem como a de celebrarem ou tomarem parte em contratos celebrados com a Administração» (32).

A delimitação do conceito de *interesse impeditivo* de intervenção no procedimento «há-de fazer-se em função de dois parâmetros: por um lado, trata-se de garantir a objectividade e utilidade pública da decisão administrativa em vista da (melhor) prossecução do interesse público, e, por outro, de assegurar a imparcialidade e a transparência dessa decisão, face àqueles que nela estão interessados e face à colectividade administrativa em geral. O interesse aqui tido em vista é, em princípio, de natureza material, mas podem também, em certas situações, ser atendíveis interesses morais» (33).

Tal como as incompatibilidades, também os impedimentos (ou proibições de intervenção procedimental) se destinam a preservar tanto os valores inerentes ao princípio da imparcialidade como os relativos ao princípio da prossecução do interesse público (34).

E, porém, diverso, num e noutro caso, o modo como se concretiza a tutela desses valores, como afirmam os autores que estamos a seguir (35):

«O que está em causa na incompatibilidade é [...] a garantia da imparcialidade da actuação administrativa como *valor (puramente) abstracto*: é a própria lei que exclui a possibilidade de acumulação — por suspeitar, em abstracto, dos desvios em favor de outras actividades privadas ou públicas dos fins por que se deve pautar o exercício de certas actividades públicas, independentemente da pessoa que se trate e do interesse que ela tenha ou deixe de ter em qualquer decisão. A incompatibilidade não tem, pois, que ver com casos concretos, com procedimentos determinados.

São também garantias de imparcialidade que estão em causa na consagração da figura (e dos casos) de *impedimentos*; porém, nestes, o que se passa é que o titular do órgão fica proibido de intervir em casos concretos e definidos, o que não se deve a razões abstractas de incompatibilidade entre cargos, mas à *pessoa* do titular do órgão e ao interesse que ele tem naquela decisão — e, exactamente por só respeitar ao caso concreto, o impedimento pode qualificar-se como um *incidente* do procedimento (à decisão do qual se referem os artigos 45.º, n.º 4, e 46.º, n.º 1).

Assim, nas incompatibilidades, o que é proibido é o governador civil servir de árbitro ou perito, enquanto nos impedimentos, proibida é a intervenção de uma certa pessoa, da governadora civil de Lisboa, Sr.ª X, que não pode atribuir uma licença a Y, por o requerente ser seu cunhado.»

O artigo 48.º do CPA dispõe sobre escusa e suspeição (36): o titular de órgão ou agente deve pedir *dispensa* de intervir no procedimento quando ocorra circunstância pela qual possa razoavelmente suspeitar-se da sua isenção ou da rectidão da sua conduta (n.º 1); com fundamento semelhante e até ser proferida decisão definitiva, pode qualquer interessado opor *suspeição* a titulares de órgãos ou agentes que intervenham no procedimento, acto ou contrato (n.º 2).

É taxativo o elenco legal de impedimentos, constante do n.º 1 do artigo 44.º, mas as circunstâncias justificativas de escusa (ou dispensa) e suspeição referidas no artigo 48.º do CPA são meramente exemplificativas da cláusula geral e aberta constante do n.º 1 deste último artigo.

Tanto os impedimentos como as suspeições pressupõem a consideração da pessoa do titular do órgão ou agente da Administração, porém, para a lei, a possível parcialidade da actuação do titular do órgão ou agente não é na suspeição tão evidente e carece de um juízo de aproximação administrativa à situação concreta que estiver em causa.

«Por isso [diz-se (37)], enquanto a situação de impedimento, a existir, se traduz na mera verificação de um pressuposto legal que conduz ao impedimento (e à invalidade do acto praticado pelo impedido) — considerando o Código que a situação de impedimento origina, em abstracto, uma perturbação no exercício da competência —, na suspeição a lei já não impõe a proibição de intervenção do titular do órgão, deixando a questão à decisão de um órgão da própria Administração, conhecedor do carácter daquele que vai agir pela Administração e dos interesses que se jogam no respectivo procedimento.

Isto quer dizer que, se não se deu por um impedimento, que existia, a decisão final do procedimento nem por isso deixa de ser inválida, ao passo que, se a escusa ou suspeição não forem declaradas, a decisão final, podendo ser impugnada com fundamento em parcialidade (desproporção ou desigualdade), não é, porém, imediata e directamente ilegal, só pelo facto de ser da autoria daquela pessoa.»

8 — Do regime jurídico das comissões técnicas especializadas importa destacar alguns aspectos.

As comissões técnicas especializadas são órgãos colegiais de natureza consultiva, que, como é próprio dos *órgãos consultivos*, «têm por função proferir pareceres, destinados a esclarecer os órgãos deliberativos»⁽³⁸⁾, no caso, o conselho de administração do INFARMED.

Enquanto órgãos colegiais, aplicam-se às comissões técnicas especializadas as disposições pertinentes do CPA, o que, aliás, está expressamente previsto em alguns dos regulamentos⁽³⁹⁾.

Os termos dos regulamentos das comissões técnicas especializadas inculcam a ideia de que os pareceres são *facultativos*, porquanto o órgão de administração activa (o conselho de administração do INFARMED) não é obrigado a solicitá-los, e *não são vinculantes*, pois fornecem apenas «uma sugestão» que, devendo ser avaliada, não tem de ser seguida⁽⁴⁰⁾.

As comissões técnicas têm, em geral, uma posição passiva, já que, não tendo poder de iniciativa, a sua intervenção depende de solicitação do conselho de administração do INFARMED. Advirta-se, contudo, que tanto a Comissão de Farmacopeia Portuguesa como a Comissão do Formulário Hospitalar Nacional, para além das funções consultivas, detêm competência originária, a primeira, para elaborar, rever, actualizar e interpretar a *Farmacopeia Portuguesa*, e a segunda, para elaborar, rever, actualizar e acompanhar a publicação do *Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos*⁽⁴¹⁾.

Os regulamentos — salvo no que diz respeito à recém-criada Comissão para o Uso Racional do Medicamento e ao caso singular do Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos — não concretizam a composição das comissões técnicas nem indicam o número dos seus membros, limitando-se a enunciar, em relação a estes, exigências de qualificação, como «formação especializada», «reconhecido mérito» ou adequação curricular.

A compensação pela prestação de serviços pelos membros das comissões técnicas especializadas é fixada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde e do membro do Governo responsável pela Administração Pública (n.º 7 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro).

A forma de compensação encontrada tem assentada na atribuição de senhas de presença por cada reunião, de montante diferenciado para os cargos de direcção e para os restantes membros e peritos das comissões, de ajudas de custo e subsídio de transporte, bem como na afectação aos seus membros e peritos de valores cobrados pelas comissões⁽⁴²⁾.

Deixámos para o fim os dois aspectos porventura mais importantes, pelo menos os que maior relevo assumem no âmbito material do parecer — o modo como é tratada a matéria dos impedimentos/incompatibilidades dos membros das comissões técnicas especializadas e a questão da vigência dos regulamentos.

Abordá-los-emos, de seguida, sucessivamente, com o que nos iremos aproximando da resposta à questão suscitada.

9 — O Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro, não continha disposição específica sobre o regime de impedimentos/incompatibilidades dos elementos das comissões técnicas.

Simultaneamente remetia, para portaria do Ministro da Saúde, a definição da composição, competência e funcionamento das comissões técnicas (artigo 7.º, n.º 3).

É nestas portarias ou nos concretos regulamentos das comissões, por elas aprovados, que encontramos normas sobre aquela matéria. Deparamos, neste conspecto, com dois tipos de registo.

Num, em disposição que na epígrafe alude a «declaração de interesses», estabelece-se que os membros, peritos e técnicos de comissão técnica não podem ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica que possam afectar a sua imparcialidade no exercício de funções, devendo quaisquer interesses indirectos relacionados com aquela indústria ser declarados e registados no INFARMED⁽⁴³⁾.

No outro, existe disposição autónoma, onde, sob a epígrafe «Incompatibilidades», se estabelece que os membros e peritos de comissão técnica «não podem ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica [ou no sector] que possam afectar a sua imparcialidade no exercício de funções, devendo quaisquer interesses indirectos relacionados com aquela indústria [ou com o sector em questão] ser declarados e registados no INFARMED»⁽⁴⁴⁾.

Estes dois registos⁽⁴⁵⁾ diferem apenas na designação — declaração de interesses ou incompatibilidades — uma vez que, em substância, ambos instituem um regime de impedimentos concretizado através de declarações públicas de interesses (na indústria farmacêutica ou no sector em que opera a comissão) registadas no INFARMED.

Na verdade, o que está em causa, em qualquer dos casos, não é a garantia da imparcialidade da actuação administrativa enquanto valor abstracto, o que conduziria, na lógica das incompatibilidades, à proibição de acumulação, mas sim a preocupação de preservar a imparcialidade em situações concretas e definidas, o que, na óptica dos impedimentos, leva à impossibilidade de o membro da comissão técnica participar em deliberações relativas a assuntos em que tenha interesses financeiros ou outros.

As coisas passam-se de forma diferente no domínio da orgânica actual do INFARMED.

Agora não só é o próprio Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, a regular a matéria, como prevê no já conhecido artigo 35.º um verdadeiro regime de incompatibilidades, aplicável, sem distinção, «aos membros das comissões técnicas especializadas», que não podem «fazer parte dos órgãos de empresas ou entidades sujeitas às atribuições de regulação do INFARMED, nelas desempenhar quaisquer funções ou prestar-lhes quaisquer serviços, remunerados ou não, ou delas receber quaisquer valores».

10 — É altura de vermos qual a sorte dos regulamentos das comissões técnicas, tendo em conta tanto a desconformidade de algumas das suas normas com o disposto no artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, como a circunstância de este diploma ter revogado o Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro, ao abrigo do qual alguns daqueles regulamentos foram emitidos.

10.1 — Na verdade, alguns dos regulamentos das comissões existentes foram emitidos no domínio do anterior diploma orgânico do INFARMED e têm como lei habilitante o n.º 3 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro, diploma, entretanto, revogado pelo Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, que aprova a orgânica actual do Instituto.

Referimo-nos ao Regulamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa (aprovado pela Portaria n.º 408/96, de 22 de Agosto), ao Regulamento da Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (aprovado pela Portaria n.º 1231/97, de 15 de Dezembro) e ao regulamento da comissão de avaliação técnica dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (constante da Portaria n.º 1230/97, de 15 de Dezembro).

Por regra — diz-se⁽⁴⁶⁾ —, os «regulamentos de execução devem considerar-se tacitamente revogados se for revogada ou substancialmente modificada a lei regulamentada»; todavia, «se houver apenas incompatibilidade parcial entre a nova lei e o regulamento precedente, este sobreviverá na medida em que se harmonizar com ela — salvo se outra for a vontade apurada do legislador».

Outro autor⁽⁴⁷⁾ afirma que, «em princípio, a revogação da lei a que o regulamento sirva de complemento acarreta também a revogação deste. Mas, se essa lei é substituída por outra lei nova ainda não regulamentada, entendem as nossas doutrina e jurisprudência que ela continua a ser regulamentada pelo regulamento antigo em tudo aquilo em que este a não contrariar».

Na mesma linha de pensamento, há, porém, quem, reconduza estas situações à ideia de caducidade.

«O regulamento [escreve-se⁽⁴⁸⁾] caduca se for revogada a lei que ele veio executar, caso esta não seja substituída por outra. Portanto, se havia um regulamento de execução ou complementar de uma lei e se essa lei foi revogada e não foi substituída por outra, o regulamento manter-se-á em vigor em tudo o que não seja contrário à nova lei⁽⁴⁹⁾».

Os aludidos regulamentos das comissões técnicas especializadas encontram-se, portanto, em vigor em tudo aquilo em que não contrariarem o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.

Pelo contrário, as disposições daqueles regulamentos que contrariarem este decreto-lei devem considerar-se revogadas ou caducas.

Estão nesta situação e devem considerar-se tacitamente revogados pelo artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, o artigo 8.º do Regulamento da Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e o artigo 8.º do regulamento da comissão de avaliação técnica dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*⁽⁵⁰⁾.

10.2 — Outros regulamentos de comissões técnicas especializadas foram já editados no domínio da orgânica actual do INFARMED, tendo como habilitação legal expressa o n.º 4 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.

É o caso do Regulamento da Comissão Técnico-Científica de Cosmologia (Portaria n.º 629/2001, de 23 de Junho) e do da Comissão de Farmacoeconomia (aprovado pela Portaria n.º 440/2002, de 22 de Abril).

O artigo 8.º do Regulamento da Comissão Técnico-Científica de Cosmologia prescreve que os membros e peritos da Comissão «não podem ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica, cosmética e de produtos de saúde que possam afectar a sua imparcialidade no exercício das funções para que foram nomeados, devendo quaisquer interesses indirectos relacionados com aquela indústria ser declarados e registados no INFARMED».

A segunda parte do artigo 9.º do Regulamento da Comissão de Farmacoeconomia estabelece que os membros, peritos e técnicos da Comissão «não podem ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica que possam afectar a sua imparcialidade no exercício das funções, devendo quaisquer interesses indirectos relacionados com aquela indústria ser declarados e registados no INFARMED».

Estas disposições, apesar de inseridas em regulamentos habilitados no artigo 20.º, n.º 4, do Decreto-Lei n.º 495/99, recuperam com adap-

tações, porventura por inércia, o teor de disposições equivalentes de regulamentos de comissões técnicas emitidos na vigência da lei orgânica anterior.

Sendo posteriores ao Decreto-Lei n.º 495/99, poderá dizer-se que não terá havido o intuito de contrariar o artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, antes o de complementar o regime de incompatibilidades nele previsto.

Nesta perspectiva, o artigo 8.º do Regulamento da Comissão Técnico-Científica de Cosmetologia e a segunda parte do artigo 9.º do Regulamento da Comissão de Farmacoeconomia — sem porem em causa o regime de incompatibilidades constante do artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99 — introduziriam neste regime de incompatibilidades uma exigência adicional, traduzida na impossibilidade de detenção de interesses financeiros ou outros no sector e na obrigação de os declarar e registar.

10.3 — A Comissão para o Uso Racional do Medicamento, ainda não incluída na listagem do n.º 2 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 495/99, foi criada, ao abrigo do disposto no n.º 8 deste mesmo artigo e diploma, pela Portaria n.º 985/2004, de 4 de Agosto, cuja escassa regulamentação não suscita dúvidas de legalidade.

10.4 — A Comissão de Avaliação de Medicamentos e a Comissão de Farmacovigilância apresentam uma situação peculiar.

Os regulamentos destas comissões foram aprovados, respectivamente, pela Portaria n.º 72/96, de 7 de Março (a então designada Comissão Técnica de Medicamentos), e pela portaria n.º 136/94 (2.ª série), de 27 de Outubro.

A Portaria n.º 1028/2004, de 9 de Agosto, de acordo com o sumário oficial, «[t]ransfere para a Comissão de Avaliação de Medicamentos as competências antes atribuídas à Comissão Técnica de Medicamentos e à Comissão de Farmacovigilância, regendo-se em termos de composição e funcionamento pela Portaria n.º 72/96, de 7 de Março».

Todavia, o n.º 1.º da Portaria n.º 1028/2004 — quando se refere à composição e funcionamento da Comissão de Avaliação de Medicamentos — acrescenta, como vimos, à Portaria n.º 72/96, a portaria n.º 136/94 (2.ª série).

Além da referida transferência de competências, a Portaria n.º 1028/2004 regula nos seus n.ºs 2.º a 5.º um específico regime de impedimentos dos seus membros em relação aos assuntos submetidos à apreciação da Comissão.

Esta inovação é assumida com clareza no preâmbulo da portaria: «[...] aproveita-se para clarificar a aplicação do regime de incompatibilidades constante do artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, por forma a estabelecer o adequado equilíbrio entre o interesse público da manutenção de total isenção e imparcialidade com o do apetrechamento da CAM [Comissão de Avaliação de Medicamentos] com os peritos mais qualificados. Adota-se, por isso, um sistema idêntico ao que vem sendo utilizado com sucesso pela EMEA».

O propósito anunciado da portaria não deixa de assumir vocação interpretativa, traduzida na «clarificação da aplicação» do artigo 35.º do decreto-lei.

E a «clarificação» deste artigo, i. e., a explicitação do sentido com que o mesmo deve valer ⁽⁵¹⁾, é depois, concretizada no articulado da portaria, onde se estabelece a proibição de os membros da CAM participarem na discussão e votação de qualquer assunto da agenda da respectiva reunião relativamente ao qual possa existir qualquer conflito de interesse directo ou indirecto (n.º 2.º); se institui no INFARMED um registo de interesses actualizado, que será verificado no início de cada reunião da Comissão, por forma a identificar qualquer interesse relativamente aos assuntos que fazem parte da agenda (n.º 3.º), e se adopta um modelo de declaração de registo de interesses correspondente ao que vigora no âmbito dos *comités* científicos da EMEA (n.º 5.º).

Sucede que este sistema adoptado pela portaria contraria e modifica o constante do artigo 35.º do decreto-lei, uma vez que, em relação aos «membros da CAM», transmuta em impedimentos um regime de incompatibilidades.

Em suma, a Portaria n.º 1028/2004 não só vem interpretar o artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, como modifica o regime de incompatibilidades nele previsto.

Nesta medida, desbordou do mero plano executivo para assumir as vestes de uma interpretação ou integração autêntica, mesmo modificação, do acto legislativo que se propunha regulamentar ⁽⁵²⁾.

Prescreve o n.º 6 do artigo 112.º da Constituição que «[n]enhuma lei pode criar outras categorias de actos legislativos ou conferir a actos de outra natureza o poder de, com eficácia externa, interpretar, integrar, modificar, suspender ou revogar qualquer dos seus preceitos».

Consagra-se neste preceito constitucional o princípio da preferência ou preeminência da lei, de acordo com o qual o regulamento não pode contrariar um acto legislativo ou equiparado; a lei tem absoluta prioridade sobre os regulamentos, proibindo-se expressamente os regulamentos interpretativos, modificativos, suspensivos ou revogatórios das leis ⁽⁵³⁾.

A Portaria n.º 1028/2004, de 9 de Agosto, é, portanto, inconstitucional, por violação do disposto no n.º 6 do artigo 112.º da Constituição.

Sobre a questão da (in)aplicação de norma inconstitucional, constitui entendimento corrente que a Administração não pode deixar de aplicar normas inconstitucionais, enquanto em sede própria não for declarada a inconstitucionalidade com força obrigatória geral, excepto se se tratar de respeitar normas constitucionais directamente aplicáveis e vinculativas, caso dos direitos, liberdades e garantias, nos termos do artigo 18.º, n.º 1, da Constituição ⁽⁵⁴⁾.

11 — Importa sistematizar e explicitar a resposta à questão colocada.

11.1 — Tal questão prende-se directamente com a interpretação do artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, cujo conteúdo é oportuno recordar:

«Artigo 35.º

Incompatibilidades

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

Na interpretação deste (como de qualquer) preceito a sua letra ou texto apresenta-se, naturalmente, como ponto de partida, cabendo-lhe, desde logo, uma função negativa: eliminar tudo quanto não tenha qualquer apoio ou correspondência no teor literal da norma.

A letra da lei (o *elemento gramatical*) é o ponto de partida, mas é também um elemento irremovível da interpretação, na procura do sentido com que norma deve valer.

Ademais, numa vertente lógica (o «espírito da lei»), haverá que ter em consideração outros factores hermenêuticos: o *elemento racional* ou *teleológico*, traduzido na razão de ser da lei (*ratio legis*), no fim visado pelo legislador ao elaborar a norma; o *elemento sistemático*, que compreende a consideração das outras disposições que formam o complexo normativo do instituto em que se integra a norma interpretanda, isto é, que regulam a mesma matéria (contexto da lei), a consideração de disposições legais que regulam problemas normativos paralelos ou institutos afins (lugares paralelos) e o lugar sistemático da norma interpretanda no ordenamento jurídico, bem como a sua consonância com o espírito ou unidade do sistema, e o *elemento histórico* que abrange a história evolutiva do instituto, as fontes da lei e os trabalhos preparatórios ⁽⁵⁵⁾.

Na tarefa de interpretação, socorrendo-se dos instrumentos dogmáticos referidos, o intérprete não se deve restringir a uma leitura imediatista do texto da norma, mas deve conjugar e combinar todos os elementos numa leitura integrada de conjunto de modo a descobrir o seu sentido decisivo ⁽⁵⁶⁾.

11.2 — O Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro, não tinha qualquer preceito sobre impedimentos/incompatibilidades dos membros das comissões técnicas.

Sob o pano de fundo do CPA, a matéria era regulada nos regulamentos das diversas comissões.

Com o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, passou, com o citado artigo 35.º, a constar da nova orgânica do INFARMED, procedimento de que decorrem ilações salientes.

Em primeiro lugar, revela um claro propósito uniformizador com opção por um regime de incompatibilidades mais apertado e rigoroso do que o regime de impedimentos previsto nos regulamentos, com vocação aplicativa aos membros de todas as comissões técnicas especializadas.

Esta opção — pode acrescentar-se — tem um fundamento razoável, ligado, em última análise, à «importância crescente que os produtos relacionados com o medicamento e actividade farmacêutica têm no contexto do sistema de saúde» ⁽⁵⁷⁾ e à necessidade de, num sector tão sensível como o dos medicamentos e produtos de saúde, se assegurar a eficácia de princípios estruturantes da actividade administrativa — o princípio da imparcialidade e o princípio da eficiência na prossecução do interesse público e no desempenho da actividade administrativa.

Enfim, a consagração para o INFARMED de um regime de incompatibilidades como o previsto no artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99 está na linha da generalização de regime idêntico para múltiplas entidades reguladoras, cujos estatutos ou orgânica estabelecem que o respectivo pessoal não pode prestar trabalho ou outros serviços, remunerados ou não, a empresas ou entidades sujeitas às suas atribuições de regulação ou supervisão ⁽⁵⁸⁾.

Entende-se que a incompatibilidade entre a titularidade de cargo em autoridade administrativa independente e o desempenho de funções em entidade sujeita à respectiva regulação constitui um mecanismo concretizador da independência pessoal e orgânica de que a entidade reguladora carece para o exercício da sua actividade ⁽⁵⁹⁾.

Ou, mais genericamente, considera-se que a independência das entidades reguladoras alcança-se pela estabilidade dos seus membros (garantida, por exemplo, pela irrevogabilidade de mandatos), pela exigência de qualificações de recrutamento e pela previsão de um regime estrito de incompatibilidades, que, por vezes, ultrapassa o período de exercício de funções⁽⁶⁰⁾.

Quer tudo isto dizer que tanto os seus antecedentes (elemento histórico), como a sua razão de ser (elemento teleológico), como ainda a consideração de normas que regulam situações similares (elemento sistemático) apontam impressivamente para uma interpretação declarativa do artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, com eleição de sentido que o texto claramente comporta, qual seja o de que os membros das comissões técnicas especializadas não podem fazer parte dos órgãos de empresas ou entidades sujeitas às atribuições de regulação do INFARMED, nelas desempenhar quaisquer funções ou prestar-lhes quaisquer serviços, remunerados ou não, ou delas receber quaisquer valores.

O legislador terá entendido — e a sequência de regimes demonstra isso mesmo — que, no estágio actual, tal disposição, com este sentido, constitui, na óptica da prossecução do interesse público, a melhor forma de alcançar o equilíbrio entre a imparcialidade e a eficiência administrativas.

O artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99 não comporta, pois, nos seus precisos termos, uma interpretação que viabilize a adopção de um modelo assente na declaração e registo de interesses à semelhança do que sucede no âmbito da EMEA.

Apesar de tudo, a matéria em causa encontra-se reconhecidamente — e a evolução legislativa de que demos conta volta a prová-lo — no âmbito da liberdade de conformação do legislador, nada obstando a que, no decurso da revisão da orgânica do INFARMED, se opte por um regime mais lasso, próximo do consagrado no regime jurídico da EMEA, o qual não deixará ainda de satisfazer exigências ligadas aos princípios da imparcialidade e da eficiência no desempenho da actividade administrativa, bem como ao exercício de funções de regulação por parte do INFARMED.

Esta reavaliação tem, neste momento, uma justificação acrescida, traduzida na convivência, no campo das incompatibilidades/impedimentos dos membros das comissões técnicas especializadas, de regimes diversos, e uma oportunidade evidente, já que «se encontra em curso a revisão da Lei Orgânica do INFARMED»⁽⁶¹⁾.

O que não pode é o intérprete ou aplicador do direito substituir-se ao legislador e, por via interpretativa, proceder a essa reavaliação.

Tal como não pode a Administração, por via regulamentar, interpretar ou alterar opções legislativas.

12 — Em face do exposto, formulam-se as seguintes conclusões:

- 1.ª O artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, deve ser interpretado no sentido, que o texto directa e claramente comporta, de que os membros das comissões técnicas especializadas não podem fazer parte dos órgãos de empresas ou entidades sujeitas às atribuições de regulação do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), nelas desempenhar quaisquer funções ou prestar-lhes quaisquer serviços, remunerados ou não, ou delas receber quaisquer valores;
- 2.ª Os regulamentos das comissões técnicas especializadas previstos na orgânica do INFARMED e aprovados ao abrigo do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro, encontram-se em vigor em tudo aquilo em que não contrariarem o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, diploma que aprova a orgânica actual do Instituto;
- 3.ª Pelo contrário, as disposições daqueles regulamentos que contrariarem este decreto-lei devem considerar-se revogadas;
- 4.ª Estão nesta situação e devem considerar-se tacitamente revogados pelo artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, o artigo 8.º do Regulamento da Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (aprovado pela Portaria n.º 1231/97, de 15 de Dezembro) e o artigo 8.º do regulamento da comissão de avaliação técnica dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (constante da Portaria n.º 1230/97, de 15 de Dezembro);
- 5.ª A Portaria n.º 1028/2004, de 9 de Agosto, é inconstitucional, por violação do disposto no n.º 6 do artigo 112.º da Constituição;
- 6.ª O vício de inconstitucionalidade de que enferma a Portaria n.º 1028/2004 não impede a sua aplicação, enquanto tal inconstitucionalidade não for declarada, com força obrigatória geral, pelo Tribunal Constitucional.

(1) Ofício n.º 26 727, de 16 de Junho de 2004, dirigido pelo conselho de administração do INFARMED à chefe do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde do XV Governo Constitucional.

(2) Ofício de 28 de Junho de 2004, com entrada na Procuradoria-Geral da República a 1 de Julho seguinte.

(3) Secção 1 do capítulo II. Havia, além disso, no Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro, referências pontuais às comissões técnicas, a propósito do apoio operativo que lhes devia ser prestado ou da colaboração com outros departamentos [v., por exemplo, os artigos 11.º, alínea e), e 13.º, n.º 2].

(4) *Infra*, n.º 5.

(5) Assim, justificadamente, o parecer n.º 5/2004, de 1 de Julho de 2004, ponto v-1 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 195, de 19 de Agosto de 2004).

(6) Revogou a Portaria n.º 1087/2001, de 6 de Setembro, que homologara o regulamento anterior.

(7) Vital Moreira e Fernanda Maças, *Autoridades Reguladoras Independentes — Estudo e Projecto de Lei-Quadro*, Faculdade de Direito de Coimbra — CEDIPRE/Coimbra Editora, 2003, p. 14.

(8) Parecer n.º 62/2004, de 14 de Julho de 2004, n.º 3.1.

(9) Cf. María Salvador Martínez, «Función y competencias de las 'Autoridades Reguladoras' em España», em *Abogacía General del Estado/Dirección del Servicio Jurídico del Estado*, XXIII Jornadas de Estudio — La Modernización de la Justicia em España. XXIV Jornadas de Estudio — El Ámbito Privado del Sector Público, Ministerio de Justicia, pp. 719-730. «Sobre os poderes de autoridade das autoridades administrativas independentes», v. Vital Moreira/Fernanda Maças, *Autoridades Reguladoras...*, *cit.*, pp. 33-36.

(10) Nas doutrinas francesa e espanhola assinala-se a importância dos «poderes informais» das autoridades reguladoras (emissão de comunicados, divulgação de informações, advertências, etc.), que, devido ao «magistério moral» que lhes é reconhecido, podem revelar-se tão eficazes como os «poderes formais» (cf. María Salvador Martínez, «Función y competencias...», *cit.*, p. 722).

(11) Estivemos a seguir muito de perto o referido parecer do Conselho Consultivo n.º 62/2004.

(12) O n.º 8 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 495/99 prevê a possibilidade de criação, por portaria do Ministro da Saúde, de outras comissões técnicas que se revelem necessárias à prossecução das atribuições do INFARMED; foi o que aconteceu com a adiante referida Comissão para o Uso Racional do Medicamento, criada pela Portaria n.º 985/2004, de 4 de Agosto. No relatório de actividades de 2003 do INFARMED refere-se também a existência de outras comissões, como sejam a Comissão Técnica de Medicamentos Veterinários (comissão conjunta do INFARMED e da Direcção-Geral de Veterinária), a quem compete emitir pareceres sobre os medicamentos veterinários, e a Comissão de Ensaios Clínicos, com competência para o acompanhamento da realização de ensaios clínicos.

(13) Em anexo publica-se o modelo de «Declaração pública de interesses dos membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos».

(14) O artigo 13.º do regulamento aprovado pela Portaria n.º 72/96 dispõe que os membros, peritos e técnicos da Comissão «não podem ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica que possam afectar a sua imparcialidade no exercício das funções, devendo quaisquer interesses indirectos relacionados com aquela indústria ser declarados e registados no INFARMED» (n.º 1); a declaração de interesses referida no número anterior era efectuada mediante o preenchimento do impresso de modelo anexo ao regulamento (n.º 2), encimado pela designação «Declaração pública de interesses dos membros, peritos, técnicos e secretário executivo da Comissão Técnica de Medicamentos».

(15) O n.º 5 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro (anterior orgânica do INFARMED), dispunha que a compensação pela prestação de serviços pelos membros das comissões técnicas processava-se nos termos da lei geral e era fixada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde.

(16) O *Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos* «é uma publicação oficial de divulgação no âmbito dos serviços de saúde que o adoptem e que, através da selecção, feita por peritos, dos medicamentos que à luz de determinado conjunto de critérios foram considerados como os mais aconselháveis, tem como objectivo ajudar o médico a escolher o medicamento a prescrever, fornecendo-lhe, para tanto e numa perspectiva de orientação e disciplina terapêutica, uma informação clara e isenta sobre o mesmo» (do preâmbulo da Portaria n.º 1231/97, de 15 de Dezembro).

(17) O Decreto-Lei n.º 296/98 estabelece as regras a que devem obedecer os requisitos de qualidade, a rotulagem e a publicidade, a colocação no mercado e o fabrico e acondicionamento dos produtos cosméticos e de higiene corporal.

(18) *JO*, n.º L 214, de 24 de Agosto de 1993.

(19) *Jornal Oficial da União Europeia*, n.º L 136, de 30 de Abril de 2004. Revogou o Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho (cf. artigo 88.º).

(20) Dispunha:

«1 — A composição do *comité* das especialidades farmacêuticas e do *comité* dos medicamentos veterinários será tornada pública. A publicação das nomeações especificará as qualificações profissionais de cada membro.

2 — Os membros do conselho de gestão, os membros dos *comités*, os relatores e os peritos não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria farmacêutica que sejam susceptíveis de afectar a sua imparcialidade. Todos os interesses indirectos que possam relacionar-se com esta indústria devem constar de um registo mantido pela agência e aberto a consulta pública.»

(²¹) J. J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, 3.ª ed. revista, Coimbra Editora, 1993, pp. 944-945. Outras disposições constitucionais versam sobre incompatibilidades, por exemplo, o n.º 2 do artigo 117.º, que remete para a lei a fixação dos deveres, responsabilidades e incompatibilidades dos titulares de cargos políticos e as consequências do respectivo incumprimento.

(²²) Assim o parecer n.º 2/97, de 10 de Abril (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 283, de 9 de Dezembro de 1997).

(²³) V., a título exemplificativo, os pareceres n.ºs 45/87, de 28 de Janeiro de 1988 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 289, de 16 de Dezembro de 1988), 86/90, de 29 de Outubro de 1992 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 244, de 18 de Outubro de 1993), 5/94, de 14 de Abril, 2/97, já citado, 88/2003, de 12 de Fevereiro de 2004, 161/2003, de 3 de Junho de 2004, e 65/2004, de 1 de Julho (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 183, de 5 de Agosto de 2004).

(²⁴) João Alfaia, *Conceitos Fundamentais do Regime Jurídico do Funcionalismo Público*, vol. I, Livraria Almedina, Coimbra, 1985, p. 168.

(²⁵) Marcello Caetano, *Manual de Direito Administrativo*, t. II, 9.ª ed. (reimpressão), Almedina, Coimbra, 1980, p. 721.

(²⁶) João Alfaia, *ob. cit.*, vol. cit., p. 171.

(²⁷) João Alfaia, *ob. cit.*, pp. 171-172, e Marcello Caetano, *Manual...*, cit., p. 721.

(²⁸) Nestes precisos termos, o parecer do Conselho Consultivo n.º 2/97; cf. também os pareceres n.ºs 100/82, de 22 de Julho de 1982 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 144, de 25 de Junho de 1983), 54/90, de 11 de Outubro de 1990 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 161, de 16 de Julho de 1991), 128/96, de 13 de Março de 1997, e 88/2003.

(²⁹) Sérvulo Correia/Mafalda Carmona, em parecer junto ao processo n.º 24/2003, do Conselho Consultivo, *apud* parecer n.º 88/2003, de 12 de Fevereiro de 2004. Os autores acrescentam que «será igualmente o princípio da eficiência que permitirá a acumulação de funções: presidindo a esta o interesse da pessoa colectiva pública e não do indivíduo, então terá a acumulação que visar o interesse público e, mais concretamente, fundar-se num juízo de eficiência sobre a melhor prossecução da actividade administrativa».

(³⁰) Cf., por exemplo, J. M. Sérvulo Correia, *Noções de Direito Administrativo*, vol. I, Editora Danúbio, L.ª, Lisboa, pp. 251-256; Mário Esteves de Oliveira, *Direito Administrativo*, vol. I, Almedina, Coimbra, 1980, pp. 330-335; Diogo Freitas do Amaral, *Curso de Direito Administrativo*, vol. II, Almedina, pp. 139 e segs., e Maria Teresa de Melo Ribeiro, *O Princípio da Imparcialidade da Administração Pública*, Livraria Almedina, Coimbra, 1996, pp. 155 e segs.

Vieira de Andrade defende, neste contexto, que o princípio da imparcialidade tem uma dimensão imperativa, na medida em que é fonte de impedimentos de decisão em causa própria, a par de um conteúdo regulativo (directivo), enquanto impõe objectivamente a consideração de todas as circunstâncias do caso a decidir (*O Dever da Fundamentação Expressa de Actos Administrativos*, Almedina, Coimbra, 1992, p. 224).

(³¹) Pela forma seguinte:

«Artigo 44.º

Casos de impedimento

1 — Nenhum titular de órgão ou agente da Administração Pública pode intervir em procedimento administrativo ou em acto ou contrato de direito público ou privado da Administração Pública nos seguintes casos:

- a) Quando nele tenha interesse, por si, como representante ou gestor de negócios de outra pessoa;
- b) Quando, por si ou como representante de outra pessoa, nele tenha interesse o seu cônjuge, algum parente ou afim em linha recta ou até ao 2.º grau da linha colateral, bem como qualquer pessoa com quem viva em economia comum;
- c) Quando, por si ou como representante de outra pessoa, tenha interesse em questão semelhante à que deva ser decidida, ou quando tal situação se verifique em relação a pessoa abrangida pela alínea anterior;
- d) Quando tenha intervindo no procedimento como perito ou mandatário ou haja dado parecer sobre questão a resolver;

- e) Quando tenha intervindo no procedimento como perito ou mandatário o seu cônjuge, parente ou afim em linha recta ou até ao 2.º grau da linha colateral, bem como qualquer pessoa com quem viva em economia comum;
- f) Quando contra ele, seu cônjuge ou parente em linha recta esteja intentada acção judicial proposta por interessado ou pelo respectivo cônjuge;
- g) Quando se trate de recurso de decisão proferida por si, ou com a sua intervenção, ou proferida por qualquer das pessoas referidas na alínea b) ou com intervenção destas.

2 — Excluem-se do disposto no número anterior as intervenções que se traduzam em actos de mero expediente, designadamente actos certificativos.»

(³²) Diogo Freitas do Amaral, João Caupers, João Martins Claro, João Raposo, Maria da Glória Dias Garcia, Pedro Siza Vieira e Vasco Pereira da Silva, *Código do Procedimento Administrativo Anotado*, 3.ª ed., Almedina, Coimbra, 1998, p. 100.

(³³) Mário Esteves de Oliveira, Pedro Costa Gonçalves e J. Pacheco de Amorim, *Código do Procedimento Administrativo*, 2.ª ed., Almedina, p. 247.

(³⁴) Cf. AA. e *ob. cit.*, p. 243.

(³⁵) *Ibidem*, p. 244 (realces na origem).

(³⁶) Com a epígrafe «Fundamento da escusa e suspeição», o artigo 48.º do Código do Procedimento Administrativo estatui:

«1 — O titular de órgão ou agente deve pedir dispensa de intervir no procedimento quando ocorra circunstância pela qual possa razoavelmente suspeitar-se da sua isenção ou da rectidão da sua conduta e, designadamente:

- a) Quando, por si ou como representante de outra pessoa, nele tenha interesse parente ou afim em linha recta ou até ao 3.º grau da linha colateral, ou tutelado ou curatelado dele ou do seu cônjuge;
- b) Quando o titular do órgão ou agente ou o seu cônjuge, ou algum parente ou afim na linha recta, for credor ou devedor de pessoa singular ou colectiva com interesse directo no procedimento, acto ou contrato;
- c) Quando tenha havido lugar ao recebimento de dádivas, antes ou depois de instaurado o procedimento, pelo titular do órgão ou agente, seu cônjuge, parente ou afim na linha recta;
- d) Se houver inimizade grave ou grande intimidade entre o titular do órgão ou agente ou o seu cônjuge e a pessoa com interesse directo no procedimento, acto ou contrato.

2 — Com fundamento semelhante e até ser proferida decisão definitiva, pode qualquer interessado opor suspeição a titulares de órgãos ou agentes que intervenham no procedimento, acto ou contrato.»

(³⁷) Esteves de Oliveira, Costa Gonçalves e Pacheco de Amorim, *Código...*, cit., p. 245.

(³⁸) Diogo Freitas do Amaral, *Curso de Direito Administrativo*, vol. I, 2.ª ed. (5.ª reimpressão), Almedina, p. 281.

(³⁹) V., por exemplo, o artigo 9.º do Regulamento da Comissão de Farmacopeia Portuguesa.

(⁴⁰) Rogério Ehrhardt Soares, *Direito Administrativo*, «Lições ao curso complementar de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito de Coimbra no ano lectivo de 1977-1978», Coimbra, 1978, pp. 136-137.

(⁴¹) Face aos respectivos regulamentos internos, estas duas Comissões podem emitir pareceres também «por sua iniciativa» (cf. artigo 2.º do regulamento respectivo).

(⁴²) Cf. os despachos conjuntos n.ºs 278/99, de 1 de Abril, 545/99, de 7 de Julho, 540/99, de 6 de Julho, e 408/99, de 14 de Maio, todos emitidos na vigência da anterior lei orgânica do INFARMED, o Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro (ao abrigo do seu artigo 7.º, n.º 5).

(⁴³) Cf., quanto a este procedimento, o artigo 13.º do Regulamento da Comissão Técnica de Medicamentos aprovado pela Portaria n.º 72/96, de 7 de Março.

(⁴⁴) Cf., neste plano, o artigo 8.º do Regulamento da Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, aprovado pela Portaria n.º 1231/97, de 15 de Dezembro, e o artigo 8.º do regulamento da comissão de avaliação dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* aprovado pela Portaria n.º 1230/97, de 15 de Dezembro.

(⁴⁵) Note-se que existem regulamentos que não têm, sobre a matéria, qualquer disposição. É o que acontece com o Regulamento da Comissão de Farmacovigilância aprovado pela portaria n.º 136/94 (2.ª série), de 27 de Outubro, e com o Regulamento da Comissão de Farmacopeia Portuguesa aprovado pela Portaria n.º 408/96, de 22 de Agosto.

(46) Afonso Rodrigues Queiró, «Teoria dos regulamentos» (2.ª parte), *Revista de Direito e de Estudos Sociais*, ano I, 2.ª série (1986), n.º 1, p. 29 — a 1.ª parte deste trabalho está publicada na mesma *Revista*, ano XXVII (1980), n.ºs 1, 2 e 3, pp. 1-19.

(47) J. M. Sêrvulo Correia, *Noções de Direito Administrativo*, vol. I, Editorial Danúbio L.^{da}, Lisboa, p. 113.

(48) Diogo Freitas do Amaral, *Direito Administrativo*, vol. III, Lisboa, 1989, p. 56.

(49) Com aplicações da doutrina citada, v. os pareceres do Conselho Consultivo n.ºs 68/91, de 20 de Maio de 1993, ponto III-6, 31/94, de 29 de Setembro de 1994, ponto V-2, 9/96, de 19 de Agosto de 1996, ponto II-4.2 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 277, de 29 de Novembro de 1996), 38/96, de 29 de Janeiro de 1998, ponto II-3.3.3 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 135, de 15 de Junho de 1998), e 93/98, de 14 de Maio de 1999, ponto IV-4.2.2.

(50) O Regulamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa não contém disposição expressa sobre a matéria de impedimentos/incompatibilidades.

(51) Sobre a lei interpretativa, v., por exemplo, José de Oliveira Ascensão, *O Direito. Introdução e Teoria Geral*, 10.ª ed., Almedina, pp. 560 e segs.

(52) Cf., nestes termos, para uma situação dogmaticamente similar, o Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 262/97, de 19 de Março, [*Diário da República*, 2.ª série, de 1 de Julho de 1997, e *Acórdãos do Tribunal Constitucional*, 36.º vol., 1997 (Janeiro a Abril), p. 724].

(53) J. J. Gomes Canotilho, *Direito Constituição e Teoria da Constituição*, 6.ª ed., Almedina, p. 831. Cf. também Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição...*, cit., pp. 510-512, Jorge Miranda, *Manual de Direito Constitucional*, t. V, 2.ª ed., Coimbra Editora, pp. 207-211.

(54) Cf. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição...*, cit., pp. 145-147 e p. 924, bem como os pareceres do Conselho Consultivo n.º 190/81, de 29 de Outubro de 1984, 53/98, de 17 de Agosto de 1998. Com mais indicações sobre a doutrina do Conselho Consultivo, v. *Procuradoria-Geral da República — Pareceres*, vol. V, pp. 578-591.

(55) Estivemos a seguir J. Baptista Machado, *Introdução ao Direito e ao Discurso Legitimador*, Almedina, Coimbra, 1990, pp. 181-185.

(56) Assim, os pareceres do Conselho n.ºs 3/2002, de 2 de Maio de 2002, ponto VI-5 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 193, de 22 de Agosto de 2002), e 39/2002, de 28 de Outubro de 2004, ponto VII-3. É vasta a elaboração doutrinária do Conselho Consultivo sobre interpretação da lei: v., por exemplo, os pareceres n.ºs 12/81 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 202, de 3 de Setembro de 1991, e *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 307, p. 52), 92/81 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 97, de 27 de Abril de 1982, e *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 315, p. 33), 103/87 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 129, de 6 de Junho de 1989), 10/91, de 21 de Março de 1991 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 172, de 28 de Julho de 1992), 61/91, de 14 de Maio de 1992 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 274, de 26 de Novembro de 1992), 30/92, de 25 de Junho, 66/95, de 20 de Março de 1996, 60/95, de 23 de Janeiro de 1997, 43/96, de 6 de Fevereiro de 1997, 50/96, de 16 de Dezembro de 1997 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 166, de 21 de Julho de 1998), 26/98, de 24 de Setembro de 1998 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 279, de 3 de Dezembro de 1998), e 14/99, de 16 de Junho de 2000 (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 28, de 2 de Fevereiro 2001).

(57) Do preâmbulo do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.

(58) Cf., neste sentido, por exemplo, o artigo 61.º da Lei Orgânica do Banco de Portugal (aprovada pelo Decreto-Lei n.º 337/90, de 30 de Outubro, com as alterações do Decreto-Lei n.º 231/95, de 12 de Setembro, e das Leis n.ºs 3/96, de 5 de Fevereiro, e 5/98, de 31 de Janeiro), o artigo 31.º dos Estatutos do Instituto Nacional do Transporte Ferroviário (aprovados pelo Decreto-Lei n.º 299-B/98, de 29 de Setembro), o artigo 25.º, n.º 7, do Estatuto do Instituto Regulador de Águas e Resíduos (aprovado pelo Decreto-Lei n.º 362/98, de 18 de Novembro), o artigo 31.º, n.ºs 2 e 3, do Estatuto da Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (aprovado pelo Decreto-Lei n.º 473/99, de 8 de Novembro), o artigo 35.º do Estatuto do Instituto de Seguros de Portugal (aprovado pelo Decreto-Lei n.º 289/2001, de 13 de Novembro), o artigo 47.º dos Estatutos do ICP — Autoridade Nacional de Comunicações (ICP — ANACOM) (aprovados pelo Decreto-Lei n.º 309/2001, de 7 de Dezembro), o artigo 54.º, n.º 5, dos Estatutos da Entidade Reguladora dos Serviços Energéticos (aprovados pelo Decreto-Lei n.º 97/2002, de 12 de Abril) e o artigo 27.º, n.º 6, dos Estatutos da Autoridade da Concorrência (aprovados pelo Decreto-Lei n.º 10/2003, de 18 de Janeiro).

(59) Cf., neste sentido, José Lucas Cardoso, *Autoridades Administrativas Independentes e Constituição*, Coimbra Editora, 2002, p. 384.

(60) Cf. Vital Moreira e Fernanda Maças, *Autoridades Reguladoras...*, cit., pp. 28 e 176-177.

(61) Preâmbulo da Portaria n.º 1028/2004, de 9 de Agosto. A revisão, segundo informação do INFARMED, encontra-se neste momento

«na tutela para apreciação» (ofício n.º 43 988, de 20 de Outubro de 2004).

Este parecer foi votado na sessão do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República de 25 de Novembro de 2004.

José Adriano Machado Souto de Moura — Alberto Esteves Remédio (relator) — Mário António Mendes Serrano — Maria Fernanda dos Santos Maças — Manuel Joaquim de Oliveira Pinto Hespagnol — Maria de Fátima da Graça Carvalho — Manuel Pereira Augusto de Matos — José António Barreto Nunes — Paulo Arminio de Oliveira e Sá.

(Este parecer foi homologado por despacho de S. Ex.ª a Secretária de Estado da Saúde de 4 de Janeiro de 2005.)

Está conforme.

Lisboa, 10 de Fevereiro de 2005. — O Secretário, *Carlos José de Sousa Mendes*.

UNIVERSIDADE ABERTA

Despacho (extracto) n.º 4120/2005 (2.ª série). — Por despacho da Ministra da Ciência, Inovação e Ensino Superior de 1 de Fevereiro de 2005:

Doutora Anne Cova, professora auxiliar de nomeação definitiva, com contrato administrativo de provimento, nesta Universidade — autorizada a licença sem vencimento de longa duração, com efeitos a partir de 1 de Novembro do ano findo. (Isento de visto do Tribunal de Contas, atento o disposto no artigo 46.º, n.º 1, conjugado com artigo 114.º, n.º 1, da Lei n.º 98/97, de 26 de Agosto.)

9 de Fevereiro de 2005. — A Administradora, *Alexandra Sevinat Pontes*.

UNIVERSIDADE DOS AÇORES

Serviços de Acção Social

Despacho n.º 4121/2005 (2.ª série). — Por despacho do presidente do Governo Regional dos Açores de 7 de Janeiro de 2005:

Maria Natália de Sousa Borba Vieira Pracana Martins, técnica profissional de relações públicas especialista principal do quadro de pessoal da Presidência do Governo Regional dos Açores — autorizada a requisição por um ano, nos termos do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 85/85, de 1 de Abril, para exercer funções nos Serviços de Acção Social da Universidade dos Açores, com efeitos a partir do dia 1 de Fevereiro de 2005. (Não carece de visto ou anotação do Tribunal de Contas.)

4 de Fevereiro de 2005. — O Administrador, *Francisco Manuel Rosa Coelho*.

Escola Superior de Enfermagem de Angra do Heroísmo

Aviso n.º 1934/2005 (2.ª série). — Por despacho do presidente do conselho directivo da Escola Superior de Enfermagem de Angra do Heroísmo, após parecer positivo do conselho científico:

Hélia Maria Soares, assistente do 1.º triénio — autorizada a dispensa parcial a 20 % do exercício de funções ao abrigo do n.º 5 do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 185/81, de 1 de Julho, de 8 de Novembro de 2003 a 20 de Julho de 2004 e de 2 de Outubro de 2004 a 31 de Janeiro de 2005 (corresponde a um dia por semana).

4 de Fevereiro de 2005. — O Presidente do Conselho Directivo, *Luís Miguel Salvador Machado Gomes*.

Aviso n.º 1935/2005 (2.ª série). — Por despacho do presidente do conselho directivo da Escola Superior de Enfermagem de Angra do Heroísmo, após parecer positivo do conselho científico, é autorizada a dispensa parcial, a 50 %, do exercício de funções ao abrigo do n.º 5 do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 185/81, de 1 de Julho, aos seguintes assistentes do 1.º triénio:

Hélia Maria Soares — de 1 de Fevereiro a 1 de Agosto de 2005. Timothy Francisco Lima — de 29 de Janeiro a 11 de Dezembro de 2004.