

MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS**Aviso n.º 258/2005**

Por ordem superior se torna público que, em 19 de Janeiro de 2005, a República do Usbequistão depositou o seu instrumento de adesão ao Acto de Paris da Convenção de Berna para a Protecção das Obras Literárias e Artísticas (de 9 de Setembro de 1886, revista em 24 de Julho de 1971 e modificada em 28 de Setembro de 1979), de 24 de Julho de 1971.

Portugal é Parte do mesmo Acto, aprovado, para adesão, pelo Decreto n.º 73/78, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 170, de 26 de Julho de 1978, tendo aderido em 10 de Outubro de 1978, conforme o aviso publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 1, de 2 de Janeiro de 1979, e tendo o Acto entrado em vigor em 12 de Janeiro de 1979 (*Diário da República*, 1.ª série, n.º 1, de 2 de Janeiro de 1979).

O Acto de Paris entrou em vigor para a República do Usbequistão em 19 de Abril de 2005.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 6 de Maio de 2005. — O Director de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *João Patrício*.

Aviso n.º 259/2005

Por ordem superior se torna público que o Governo da República Portuguesa depositou, em 7 de Abril de 2005, a carta de aprovação do Protocolo de 3 de Junho de 1999 Que Altera a Convenção Relativa aos Transportes Internacionais Ferroviários (COTIF), de 9 de Maio de 1980.

O Protocolo foi aprovado pelo Decreto n.º 3/2004, publicado no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 72, de 25 de Março de 2004.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 11 de Maio de 2005. — O Director de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *João Patrício*.

Aviso n.º 260/2005

Por ordem superior se torna público que, em 29 de Março de 2005, a República Portuguesa depositou, junto do Conselho da Europa, a carta de aprovação da Convenção Europeia da Paisagem, concluída em Florença em 20 de Outubro de 2000.

A Convenção foi aprovada pelo Decreto n.º 4/2005, publicado no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 31, de 14 de Fevereiro de 2005.

Conforme estipula o artigo 13.º da Convenção, esta entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data na qual 10 Estados membros do Conselho da Europa tenham expressado o seu consentimento em vincular-se à Convenção.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 12 de Maio de 2005. — O Director de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *João Patrício*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE**Decreto-Lei n.º 92/2005**

de 7 de Junho

A protecção da saúde pública tem levado ao estabelecimento de mecanismos que garantam que o fabrico de medicamentos seja realizado de acordo com boas práticas, complementando o sistema de protecção da segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos que é garantido pelo sistema de autorização de introdução no mercado de medicamentos.

Para o efeito, a Portaria n.º 42/92, de 23 de Janeiro, estabeleceu as boas práticas de fabrico aplicáveis aos medicamentos, através da publicação de um «guia de boas práticas», na sequência da adopção, pela Comissão das Comunidades Europeias, da Directiva n.º 91/356/CEE, de 13 de Junho.

Todavia, o progresso técnico e científico e uma renovada atenção que o legislador pretende dar aos medicamentos experimentais, aos ensaios clínicos e à protecção da saúde dos participantes nos mesmos conduz à necessidade de reformular de modo importante o regime hoje em vigor, adequando-o às novas e crescentes responsabilidades que recaem sobre todos os agentes económicos e autoridades públicas. Neste sentido, o presente diploma toma o fabricante e o promotor de ensaios clínicos como principais interlocutores no processo de garantia da qualidade dos medicamentos e medicamentos experimentais.

Através das soluções ora consagradas, pretende-se atingir um nível de particular exigência quanto à obrigação de conservação de documentos, amostras e outros dados, que se podem revelar essenciais para a rastreabilidade e responsabilização efectiva dos agentes com intervenção no processo de fabrico de medicamentos ou de medicamentos experimentais.

São atribuídas competências e meios ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) para que possa assegurar a fiscalização e o cumprimento das normas previstas no presente diploma. Os amplos poderes de inspecção, de instrução dos procedimentos de contra-ordenação e de aplicação das coimas são adequados a prevenir e, se necessário, reprimir a violação das obrigações agora criadas.

O presente diploma atribui importantes competências e meios ao INFARMED, ao qual competirá assegurar a fiscalização do efectivo respeito pelo presente diploma. Este surge dotado de amplos poderes de inspecção, de instrução dos procedimentos de contra-ordenação e de aplicação das coimas, adequados a prevenir e, se necessário, reprimir a violação das obrigações impostas pelo presente diploma.

Deve notar-se que a publicação da Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, transposta para a ordem jurídica nacional através da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, implica uma nova atenção sobre os medicamentos experimentais.

Neste contexto, foi adoptada na Comunidade Europeia a Directiva n.º 2003/94/CE, da Comissão, de 8 de Outubro, que estabelece os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos de uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano, a qual estende aos medicamentos experimentais a aplicação das regras até agora vigentes em relação aos restantes medicamentos. Aproveita-se a oportunidade para efectuar a respectiva transposição, que se revela de grande importância para a protecção e garantia da saúde pública.

Aquando da discussão da directiva que ora se transpõe, foi promovida, a nível comunitário, a audição dos parceiros sociais e associações profissionais, representados pelas respectivas associações.

Foram ainda ouvidos o INFARMED e a Ordem dos Farmacêuticos.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Generalidades

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

O presente diploma define os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico relativamente aos medicamentos e aos medicamentos experimentais, de uso humano, para cujo fabrico seja exigida autorização, transpondo a Directiva n.º 2003/94/CE, da Comissão, de 8 de Outubro, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a)* «Medicamento» toda a substância ou associação de substâncias que constitua um medicamento, nos termos da legislação relativa aos medicamentos de uso humano;
- b)* «Medicamento experimental» medicamento experimental, tal como definido na alínea *e)* do artigo 2.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto;
- c)* «Fabricante» qualquer pessoa, singular ou colectiva, que exerça a sua actividade ao abrigo de uma autorização de fabrico ou de importação de medicamentos de uso humano, incluindo os medicamentos experimentais;
- d)* «Pessoa qualificada» o director técnico ou o técnico qualificado que, em relação ao titular da autorização de fabrico ou de importação, assume as responsabilidades previstas na legislação relativa aos medicamentos de uso humano e aos ensaios clínicos;

- e)* «Garantia da qualidade farmacêutica» todo o conjunto de medidas organizadas destinadas a garantir que os medicamentos ou os medicamentos experimentais tenham a qualidade necessária para a utilização prevista;
- f)* «Boas práticas de fabrico» a componente da garantia da qualidade destinada a assegurar que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com as normas de qualidade adequadas à utilização prevista;
- g)* «Ocultação» a ocultação deliberada da identidade de um medicamento experimental, de acordo com as instruções do promotor;
- h)* «Quebra da ocultação» a quebra do código de identificação do medicamento ocultado.

Artigo 3.º

Rotulagem

A rotulagem de medicamentos experimentais deve assegurar a protecção dos participantes e a rastreabilidade, permitir a identificação do medicamento experimental e do ensaio e facilitar o uso adequado desses mesmos medicamentos.

CAPÍTULO II

Fabrico e garantia de qualidade

Artigo 4.º

Conformidade com as boas práticas de fabrico

1 — Cabe ao fabricante assegurar que todas as operações de fabrico de medicamentos, incluindo os destinados exclusivamente a exportação, se efectuam em conformidade com as boas práticas de fabrico e com as respectivas autorizações de fabrico.

2 — No que respeita aos medicamentos e aos medicamentos experimentais importados de países terceiros, os importadores asseguram que os medicamentos foram fabricados de acordo com normas no mínimo equivalentes às boas práticas de fabrico previstas no presente diploma, bem como que estes foram fabricados por fabricantes devidamente autorizados para tal ou, no caso de medicamentos experimentais, que estes foram fabricados por um fabricante notificado e aceite, para esse fim, pelas autoridades competentes do respectivo Estado.

Artigo 5.º

Conformidade com a autorização de introdução no mercado

1 — Cabe ao fabricante assegurar que todas as operações integradas no fabrico de medicamentos cuja introdução no mercado ou comercialização careça de autorização são efectuadas no respeito das informações dadas no pedido de autorização e aceites pelas autoridades competentes.

2 — No caso de medicamentos experimentais, cabe ao fabricante assegurar que todas as operações são efec-

tuadas de acordo com a informação constante do pedido de autorização do ensaio clínico apresentado pelo promotor e aceite pela autoridade competente para a autorização do ensaio.

3 — O fabricante analisa periodicamente os respectivos métodos de fabrico, à luz dos progressos científicos e técnicos e dos avanços na elaboração do medicamento experimental.

4 — Caso se revele necessário modificar o processo de autorização de introdução no mercado ou introduzir uma alteração ao pedido de realização de ensaio clínico, a proposta de modificação é submetida à apreciação das autoridades competentes, nos termos previstos nos diplomas respectivos, com as devidas adaptações.

Artigo 6.º

Sistema de garantia da qualidade

Incumbe ao fabricante criar e aplicar um sistema eficaz de garantia da qualidade farmacêutica, que envolva a participação activa da gestão e do pessoal dos vários departamentos.

Artigo 7.º

Controlo da produção

1 — As várias operações de produção efectuam-se de acordo com instruções e procedimentos previamente definidos e com as boas práticas de fabrico.

2 — O processo de fabrico é controlado de modo permanente, devendo o fabricante dispor de meios suficientes e adequados e garantir o registo e a investigação aprofundada de todos os desvios do processo de fabrico e dos defeitos de produção.

3 — O fabricante deve adoptar todas as medidas técnicas e organizativas que se revelem adequadas a evitar a contaminação cruzada e a mistura involuntária de produtos.

4 — No caso de medicamentos experimentais, é concedida particular atenção ao manuseamento dos medicamentos durante e após quaisquer operações de ocultação.

5 — No caso dos medicamentos, são validados todos os processos de fabrico novos ou as alterações relevantes de um dado processo de fabrico, estando as fases críticas do processo de fabrico sujeitas a revalidações periódicas.

6 — No caso dos medicamentos experimentais, o processo de fabrico é integralmente validado, tendo em conta a etapa de desenvolvimento do medicamento, envolvendo, necessariamente, a validação das fases críticas do processo, tais como a esterilização, e, bem assim, a documentação das fases da concepção e do desenvolvimento do processo de fabrico.

Artigo 8.º

Controlo da qualidade

1 — Cabe ao fabricante criar e manter um sistema de controlo da qualidade sob a responsabilidade de uma pessoa que preencha os requisitos necessários em termos de qualificações e seja independente da produção.

2 — São colocados à disposição da pessoa referida no número anterior um ou mais laboratórios de controlo

da qualidade, ou é garantido o acesso aos mesmos, com pessoal e equipamento adequados à execução do exame e ensaio das matérias-primas e dos materiais de embalagem e do ensaio dos produtos intermédios e acabados.

3 — Tratando-se de medicamentos, incluindo os importados de países terceiros, é permitido o recurso a laboratórios contratados, nos casos previstos no presente diploma ou nos casos excepcionais e justificados em que o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, autorize a realização por terceiros de certas fases do fabrico ou de certos controlos segundo os métodos descritos no processo de fabrico.

4 — No caso dos medicamentos experimentais, o promotor assegura que o laboratório contratado preenche as condições exigidas em conformidade com o pedido de autorização do ensaio clínico, tal como aceite pela autoridade competente.

5 — Em caso de importação de países terceiros, e em situações justificadas, o controlo analítico poderá não ser realizado em território nacional.

6 — Aquando do controlo final dos produtos acabados que precede a saída para venda, a distribuição ou o uso em ensaios clínicos, o sistema de controlo da qualidade toma em consideração, para além dos resultados analíticos, dados essenciais, como as condições de produção, os resultados dos controlos durante o fabrico, a análise dos documentos relativos ao fabrico e a conformidade dos produtos com as respectivas especificações, incluindo a embalagem final.

Artigo 9.º

Conservação de amostras

1 — Devem ser conservadas amostras de todos os lotes de medicamentos acabados até ao final do primeiro ano subsequente ao termo do prazo de validade do respectivo lote.

2 — Devem igualmente ser conservadas amostras suficientes de todos os lotes de medicamentos experimentais formulados a granel e dos principais componentes de embalagem utilizados para cada lote do medicamento acabado durante, pelo menos, dois anos após a conclusão ou a cessação formal do último ensaio clínico, de acordo com o que for mais recente, em que os lotes tenham sido utilizados.

3 — As amostras das matérias-primas utilizadas no processo de fabrico, com excepção dos solventes, gases ou água, são conservadas durante o período previsto na legislação do Estado membro onde se efectua o fabrico, não podendo aquele ser inferior a dois anos contados da saída para venda ou distribuição do produto.

4 — O período previsto no número anterior pode ser reduzido se o período de estabilidade dessas matérias, tal como referido na especificação relevante, for inferior.

5 — As amostras são mantidas à disposição do INFARMED e demais autoridades competentes.

6 — Sem prejuízo do disposto no número seguinte, as condições de amostragem e conservação podem ser

definidas por acordo com o INFARMED, quando se trate de matérias-primas e de medicamentos fabricados individualmente ou em pequenas quantidades, ou quando o armazenamento dos medicamentos seja susceptível de criar problemas especiais.

7 — Na falta de acordo, o INFARMED determina, por regulamento ou deliberação, as condições previstas no número anterior.

Artigo 10.º

Aquisição de serviços

1 — O fabricante pode adquirir a outrem, por contrato escrito, a prestação de serviços de fabrico de um medicamento ou de um medicamento experimental.

2 — Do contrato constam obrigatoriamente as operações de fabrico ou com ele relacionadas a realizar, as obrigações de cada uma das partes e, em particular, a sujeição à observância das boas práticas de fabrico pelo prestador de serviços e o modo como o responsável pela certificação dos lotes deve desempenhar todas as suas funções.

3 — O prestador de serviços não pode subcontratar nenhuma das prestações que para ele resultem dos termos do contrato sem autorização escrita da outra parte.

4 — O prestador de serviços fica obrigado a observar os princípios e directrizes relevantes das boas práticas de fabrico e está sujeito a inspecções por parte do INFARMED ou de outras autoridades competentes, nos termos previstos na legislação aplicável aos medicamentos ou aos ensaios clínicos.

CAPÍTULO III

Pessoal e instalações

Artigo 11.º

Obrigações em matéria de pessoal

1 — O fabricante deve dispor, em cada local de fabrico, de pessoal competente, adequadamente qualificado e em número suficiente para que se alcancem os objectivos de garantia da qualidade farmacêutica.

2 — Sempre que solicitado, é facultado ao INFARMED um documento de onde constem as funções do pessoal de gestão e fiscalização, incluindo das pessoas qualificadas responsáveis pela aplicação e pelo funcionamento das boas práticas de fabrico, bem como a respectiva relação hierárquica.

3 — O pessoal é sujeito a formação inicial e contínua adequada, nos termos do Código do Trabalho e respectiva regulamentação.

4 — Devem ser integralmente respeitadas as disposições legais em vigor em matéria de higiene e segurança no trabalho.

Artigo 12.º

Instalações e equipamento

1 — As instalações e o equipamento de fabrico devem estar localizados e ser concebidos, construídos, adap-

tados e mantidos em moldes adequados às operações a efectuar.

2 — A disposição, concepção e utilização das instalações e do equipamento processam-se por forma a minimizar o risco de erros e permitir a limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar a contaminação, a contaminação cruzada e, em geral, qualquer efeito danoso da qualidade do produto.

3 — As instalações e o equipamento previstos para os processos de fabrico e que sejam vitais para a qualidade dos produtos são submetidos a qualificação e validação adequadas, nos termos da lei.

CAPÍTULO IV

Documentação

Artigo 13.º

Sistema de documentação

1 — O fabricante deve criar e manter um sistema de documentação com base em especificações, fórmulas de fabrico, instruções de processamento e embalagem e procedimentos e registos das várias operações de fabrico que execute.

2 — Os documentos devem ser claros, isentos de erros e atualizados.

3 — O fabricante deve dispor de procedimentos de actuação previamente elaborados relativamente às operações e condições gerais de fabrico, bem como de documentos específicos relativos ao fabrico de cada lote, os quais devem permitir reconstituir o fabrico de cada lote e as alterações introduzidas aquando do desenvolvimento de medicamentos experimentais.

Artigo 14.º

Certificação e conservação dos documentos

1 — A pessoa qualificada deve atestar, em livro de registo ou em documento equivalente, definido pelo INFARMED, que cada lote de fabrico de um medicamento obedece ao disposto no presente diploma.

2 — A documentação relativa aos lotes de cada medicamento deve ser conservada durante, pelo menos, um ano após o termo do prazo de validade dos mesmos, o qual não pode, em caso algum, ser inferior a cinco anos, contados da data da certificação realizada pela pessoa qualificada nos termos do disposto no número anterior.

3 — No caso dos medicamentos experimentais, a documentação relativa aos lotes deve ser conservada durante, pelo menos, cinco anos após a conclusão ou a cessação formal do último ensaio clínico em que os lotes tenham sido utilizados.

4 — O titular da autorização de introdução no mercado ou o promotor do ensaio clínico, quando se trate de duas pessoas diferentes, garante que os registos são conservados nas condições exigidas para a autorização

de introdução no mercado, de acordo com o previsto na lei, se forem necessários para uma autorização de introdução no mercado posterior.

5 — Os documentos previstos no presente artigo são colocados à disposição dos trabalhadores, agentes ou funcionários do INFARMED e de outras autoridades competentes, durante os prazos previstos nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo.

Artigo 15.º

Tratamento de dados

1 — Caso se utilizem sistemas de tratamento de dados electrónicos, fotográficos ou outros, em vez de documentos escritos, o fabricante procede previamente à validação dos sistemas através da comprovação da adequação do armazenamento dos dados durante o período previsto de armazenamento.

2 — Os dados armazenados nestes sistemas devem poder ser rapidamente disponibilizados em formato legível a pedido das autoridades competentes.

3 — Os dados armazenados electronicamente devem encontrar-se protegidos por métodos de segurança, tais como a duplicação ou cópias de segurança e transferência para outro sistema de armazenamento, por forma a não serem perdidos ou danificados, devendo ainda ser mantidos registos de verificação.

4 — À matéria regulada no presente artigo é aplicável, com as devidas adaptações, o disposto no artigo anterior.

CAPÍTULO V

Inspeção e vigilância

Artigo 16.º

Auto-inspecção

1 — Sem prejuízo do disposto no presente capítulo, o fabricante deve realizar repetidas auto-inspecções, integradas no sistema de garantia da qualidade, com vista ao acompanhamento da aplicação e observância das boas práticas de fabrico e à proposta das medidas de correcção necessárias.

2 — O fabricante deve manter registos das auto-inspecções, bem como de quaisquer medidas de correcção subsequentes.

Artigo 17.º

Inspeções

1 — Compete ao INFARMED fiscalizar o cumprimento do disposto no presente diploma, nomeadamente através do exercício dos poderes de inspecção que lhe sejam conferidos pela legislação relativa aos medicamentos de uso humano e pela Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.

2 — Compete, em particular, ao INFARMED:

- a) Proceder à inspecção dos estabelecimentos de fabrico, bem como dos laboratórios encarregados pelo titular da autorização de fabrico da realização de certas fases de fabrico ou de certos

controles, nos casos previstos no presente diploma;

- b) Colher amostras para controlo da qualidade;
- c) Verificar os registos, relatórios e demais documentação que deva ser elaborada ou conservada por entidades abrangidas pelo presente diploma;
- d) Elaborar auto de notícia sempre que verifique a existência de factos susceptíveis de constituir uma infracção ao presente diploma.

3 — Os inspectores elaboram, após cada inspecção, relatório circunstanciado sobre a observância das normas das boas práticas de fabrico e do cumprimento das restantes normas legais, cuja cópia é enviada às entidades inspeccionadas e, mediante pedido, à autoridade competente de outro Estado membro da União Europeia.

4 — Os autos de notícia levantados nos termos do presente diploma fazem fé em juízo.

5 — Se as conclusões do relatório transmitidas de ou para outra autoridade competente de um Estado membro da União Europeia não puderem ser aceites, por divergência grave, o INFARMED informa do facto a Comissão das Comunidades Europeias, adiante designada por Comissão.

6 — Os procedimentos relativos às inspecções e à troca de informações são adoptados pelo INFARMED, no respeito pela lei e tendo em conta os procedimentos comunitários relativos às inspecções e à troca de informações compilados pela Comissão.

Artigo 18.º

Reclamações

1 — O fabricante deve dispor de um sistema de registo e de análise de reclamações, bem como de um sistema eficaz para retirar prontamente e a qualquer momento os medicamentos ou os medicamentos experimentais já colocados na rede de distribuição.

2 — Todas as reclamações relativas a deficiências de qualidade devem ser devidamente registadas e investigadas pelo fabricante.

3 — No caso de medicamentos experimentais, o sistema previsto no n.º 1 é implementado em colaboração com o promotor.

4 — Todas as reclamações relativas a deficiências de qualidade de medicamentos experimentais devem ser registadas e investigadas pelo fabricante, que informará o INFARMED de qualquer deficiência de qualidade susceptível de conduzir à recolha ou a restrições anormais de fornecimento.

5 — No caso dos medicamentos experimentais, todos os centros de ensaio devem ser identificados, devendo também, na medida do possível, ser indicados os países de destino.

6 — No caso dos medicamentos experimentais que beneficiem de autorização de introdução no mercado, o fabricante desses medicamentos experimentais deve informar, em colaboração com o promotor, o titular da referida autorização sobre qualquer defeito que possa relacionar-se com o medicamento autorizado.

Artigo 19.º

Recolha de medicamentos

1 — O fabricante deve informar imediatamente o INFARMED de qualquer deficiência de qualidade susceptível de conduzir à recolha ou a restrições anormais de fornecimento de medicamentos, bem como, na medida do possível, indicar todos os países de destino.

2 — O fabricante ou o titular da autorização de introdução no mercado comunicam imediatamente ao INFARMED qualquer acção empreendida no sentido de suspender ou retirar do mercado um medicamento, acompanhada da respectiva fundamentação, quando a mesma disser respeito à eficácia do medicamento ou à protecção da saúde pública.

3 — A decisão de recolha e os respectivos motivos devem ser imediatamente levados ao conhecimento da Agência Europeia de Medicamentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, e, quando possa estar em causa a saúde pública em Estados que não sejam membros da União Europeia, à Organização Mundial de Saúde.

4 — No caso de medicamentos experimentais, o fabricante deve implementar, em colaboração com o promotor, um sistema eficaz para retirar prontamente e a qualquer momento os medicamentos experimentais já colocados na rede de distribuição.

5 — O promotor deve implementar um procedimento que permita, sob sua responsabilidade, quebrar rapidamente o código de identificação do medicamento ocultado, se e quando tal seja necessário para recolher prontamente o medicamento do mercado, tal como referido no número anterior.

CAPÍTULO VI

Infracções e responsabilidade

Artigo 20.º

Contra-ordenações

1 — Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar e civil e das sanções ou medidas administrativas a cuja aplicação houver lugar, as infracções às normas previstas no presente diploma e às normas de direito comunitário cuja observância seja assegurada pelo INFARMED constituem contra-ordenação punível com coima, nos termos do disposto na presente secção.

2 — Constitui contra-ordenação punível com coima de € 2000 a € 3740,98 ou até € 44 891,81, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva:

- a) O fabrico ou utilização de medicamentos ou medicamentos experimentais sem as autorizações impostas por lei;
- b) A violação das disposições previstas no capítulo II relativas ao controlo de qualidade, ao controlo da produção e ao sistema de garantia da qualidade;
- c) O fabrico ou utilização de medicamentos ou medicamentos experimentais cuja retirada do

mercado haja sido comunicada pelo fabricante, pelo promotor ou por decisão do INFARMED;

- d) O fabrico de medicamentos ou de medicamentos experimentais sem dispor de pessoa qualificada;
- e) O recurso à subcontratação em violação do disposto no artigo 10.º;
- f) A violação das regras sobre rotulagem.

3 — Constitui contra-ordenação punível com coima de € 1000 a € 3740,98 ou até € 35 000, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva:

- a) A violação, pela pessoa qualificada, das obrigações previstas no artigo 16.º;
- b) A não apresentação de pedido de alteração de uma autorização de introdução no mercado, quando imposta pelo presente diploma;
- c) O incumprimento do disposto nos artigos 11.º, 13.º e 14.º;
- d) A violação dos deveres relativos à elaboração e conservação de documentos, dados e amostras.

4 — A negligência e a tentativa são puníveis.

Artigo 21.º

Procedimento de contra-ordenação

1 — Às contra-ordenações previstas neste diploma aplica-se subsidiariamente o disposto no regime jurídico do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, com a redacção que lhe foi dada pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de Outubro, 244/95, de 14 de Setembro, e 323/2001, de 17 de Dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de Dezembro.

2 — A instrução dos procedimentos de contra-ordenação cabe ao INFARMED, sem prejuízo da intervenção, no domínio das respectivas atribuições, de outras entidades públicas.

3 — A aplicação das coimas previstas no presente diploma compete ao presidente do conselho de administração do INFARMED.

4 — Do produto das coimas aplicadas ao abrigo do disposto no presente capítulo 40 % constitui receita própria do INFARMED e 60 % reverte a favor do Estado.

CAPÍTULO VII

Disposições finais

Artigo 22.º

Legislação subsidiária

É subsidiariamente aplicável, com as devidas adaptações, o disposto na legislação relativa aos medicamentos de uso humano e o disposto na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.

Artigo 23.º

Regulamentação

1 — Compete ao INFARMED adoptar as disposições necessárias à regulamentação ou aplicação do presente diploma, as quais devem ser publicadas na 2.ª série do *Diário da República* e disponibilizadas na página electrónica do INFARMED.

2 — Na regulamentação e na aplicação do presente diploma devem ser especialmente tomadas em consideração as directrizes circunstanciadas publicadas pela Comissão no «Guia das boas práticas de fabrico dos medicamentos e dos medicamentos experimentais».

Artigo 24.º

Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 42/92, de 23 de Janeiro.

Artigo 25.º

Entrada em vigor

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

2 — As obrigações previstas no presente diploma aplicam-se aos processos de fabrico de medicamentos ou medicamentos experimentais já em curso.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 7 de Abril de 2005. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Diogo Pinto de Freitas do Amaral* — *Luís Manuel Moreira de Campos e Cunha* — *José Manuel Vieira Conde Rodrigues* — *Fernando Pereira Serrasqueiro* — *António Fernando Correia de Campos*.

Promulgado em 16 de Maio de 2005.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 19 de Maio de 2005.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

Decreto-Lei n.º 93/2005

de 7 de Junho

A Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro, que aprovou o novo regime jurídico da gestão hospitalar e procedeu à primeira alteração à Lei de Bases da Saúde, veio estabelecer que os hospitais públicos passariam a poder revestir a natureza de sociedades anónimas de capitais exclusivamente públicos ou de estabelecimentos públicos, dotados de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e patrimonial e natureza empresarial.

Na sequência da referida lei, o XV Governo Constitucional procedeu à transformação de 36 estabeleci-

mentos hospitalares em 31 sociedades anónimas, de forma a realçar a autonomia de gestão do Serviço Nacional de Saúde.

O processo de empresarialização da gestão hospitalar havia sido iniciado em 1998 pelo XIII Governo Constitucional, com a criação do Hospital de São Sebastião, em Santa Maria da Feira, tendo em vista a melhoria do desempenho, da eficiência e da qualidade do Serviço Nacional de Saúde.

Conforme prevê o Programa do XVII Governo Constitucional, considera-se agora necessário proceder à transformação dos hospitais públicos em entidades públicas empresariais (EPE), ficando sujeitos ao regime estabelecido no capítulo III do Decreto-Lei n.º 558/99, de 17 de Dezembro, que redefiniu o conceito de empresa pública com o objectivo de fazer convergir o regime jurídico das entidades públicas empresariais com o paradigma jurídico-privado das sociedades anónimas, mantendo-se os deveres de reporte e de informação que se encontram previstos para os hospitais sociedades anónimas.

De facto, as futuras entidades públicas empresariais encontrar-se-ão sujeitas a um regime mais estrito ao nível das orientações estratégicas, a exercer pelos Ministérios das Finanças e da Saúde, necessário para que aquele conjunto de empresas funcione, quer a nível operacional quer a nível da racionalidade económica das decisões de investimento.

Assim:

Ao abrigo da base xxxvi da Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, bem como da alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º do regime jurídico da gestão hospitalar, aprovado pela Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei tem por objecto a transformação em entidades públicas empresariais das sociedades anónimas constantes da lista publicada em anexo, que dele faz parte integrante.

Artigo 2.º

Transformação e denominação

As sociedades anónimas referidas no artigo anterior são transformadas em entidades públicas empresariais, com efeitos a partir da data da entrada em vigor dos novos estatutos, devendo a respectiva denominação integrar a expressão «Entidade pública empresarial» ou as iniciais «E. P. E.».

Artigo 3.º

Regime e estatutos

A partir da data da entrada em vigor dos respectivos estatutos, as entidades públicas empresariais referidas