



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Quarta-feira, 23 de setembro de 2015

Número 186

ÍNDICE

Presidência da República

Decreto do Presidente da República n.º 113/2015:

Nomeia o ministro plenipotenciário de 2.ª classe Francisco de Assis Morais e Cunha Vaz Patto para o cargo de Embaixador de Portugal em Banguecoque. 8431

Presidência do Conselho de Ministros

Resolução do Conselho de Ministros n.º 82/2015:

Autoriza a despesa relativa à implementação, nos órgãos e serviços do Ministério da Educação e Ciência, da solução tecnológica de Gestão de Recursos Humanos Partilhada para a Administração Pública Portuguesa 8431

Ministério das Finanças

Portaria n.º 305/2015:

Autoriza a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., dentro do volume de emissão de moeda metálica aprovado pelo Banco Central Europeu, a cunhar, no ano de 2015, a emissão comemorativa da moeda corrente de EUR2 designada «30 anos da bandeira da União Europeia» 8432

Ministérios das Finanças e da Saúde

Portaria n.º 306/2015:

Primeira alteração aos estatutos do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., aprovados em anexo à Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto 8433

Ministério da Economia

Decreto-Lei n.º 205/2015:

Procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico aplicável às práticas comerciais desleais das empresas nas relações com os consumidores, ocorridas antes, durante ou após uma transação comercial relativa a um bem ou serviço, clarificando a transposição da Diretiva n.º 2005/29/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005 8439

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 206/2015:

Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de fevereiro, que aprova a orgânica da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., redefinindo as respetivas atribuições . . . 8441

Nota. — Foi publicado um suplemento ao *Diário da República*, n.º 184, de 21 de setembro de 2015, onde foi inserido o seguinte:

Presidência do Conselho de Ministros

Declaração de Retificação n.º 41-A/2015:

Retifica a Portaria n.º 218/2015, de 23 de julho, do Ministério das Finanças que aprova o Código de Contas, publicada no *Diário da República* n.º 142, 1.ª série de 23 de julho de 2015.

8406-(2)

Declaração de Retificação n.º 41-B/2015:

Retifica a Portaria n.º 220/2015, de 24 de julho, do Ministério das Finanças que aprova os modelos de demonstrações financeiras para as diferentes entidades que aplicam o SNC, publicada no *Diário da República* n.º 143, 1.ª série de 24 de julho de 2015.

8406-(2)



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto do Presidente da República n.º 113/2015

de 23 de setembro

O Presidente da República decreta, nos termos do artigo 135.º, alínea *a*) da Constituição, o seguinte:

É nomeado, sob proposta do Governo, o ministro plenipotenciário de 2.ª classe Francisco de Assis Morais e Cunha Vaz Patto para o cargo de Embaixador de Portugal em Banguécoque.

Assinado em 17 de setembro de 2015.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 20 de setembro de 2015.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*. — O Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros, *Rui Manuel Parente Chancerelle de Machete*.

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Resolução do Conselho de Ministros n.º 82/2015

A Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública, I. P. (ESPAP, I. P.), tem por missão, nos termos do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 117-A/2012, de 14 de junho, assegurar o desenvolvimento e a prestação de serviços partilhados no âmbito da Administração Pública, bem como conceber, gerir e avaliar o sistema nacional de compras públicas e assegurar a gestão do parque de veículos do Estado, apoiando a definição de políticas estratégicas nas áreas das tecnologias de informação e comunicação do Ministério das Finanças, garantindo o planeamento, conceção, execução e avaliação das iniciativas de informatização tecnológica dos respetivos serviços e organismos.

A ESPAP, I. P., presta serviços partilhados no âmbito da gestão de recursos humanos, mediante disponibilização de instrumentos de suporte e ou execução das atividades de apoio técnico ou administrativo, nos termos do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 117-A/2012, de 14 de junho, pelo que tem vindo a implementar uma solução tecnológica de Gestão de Recursos Humanos em modo Partilhado (GeRHuP) para a Administração Pública, que abrangeu, numa primeira fase, os órgãos e serviços integrados no Ministério das Finanças.

Para este efeito, foi celebrado, em 7 de setembro de 2010, e visado pelo Tribunal de Contas, em 1 de outubro do mesmo ano, um contrato de aquisição de uma solução tecnológica de Gestão de Recursos Humanos Partilhada para a Administração Pública Portuguesa, designado por Contrato GeRHuP, que tem por objeto principal o desenvolvimento e a implementação da referida solução tecnológica.

O contrato prevê que a solução tecnológica desenvolvida disponibilize um conjunto de serviços, em 3 fases, e estabelece a sua implementação em todos os serviços do Ministério das Finanças, podendo ser autorizada a expansão da referida solução a outros organismos públicos não integrados neste ministério, nos termos a definir num programa de trabalhos específicos para o

efeito, desde que se encontrem concluídas as três fases de desenvolvimento.

Atendendo a que apenas se encontra concluída a primeira fase de implementação, não se justificando já a execução das restantes, uma vez que o decurso do tempo apresentou soluções alternativas, a ESPAP, I. P., propôs, através da informação 13/2015-DSPRH, a modificação objetiva do contrato, por forma a eliminar a previsão das fases 2 e 3 e a alterar o prazo de execução do contrato, permitindo, deste modo, a migração (*roll outs*) para outros organismos não integrados no Ministério das Finanças. A extensão da GeRHuP, designadamente ao Ministério da Educação e Ciência vai permitir uma significativa redução de encargos neste ministério.

A presente resolução delega, assim, na Ministra de Estado e das Finanças, a competência para a prática de todos os atos a realizar no âmbito do referido contrato, designadamente para aprovar a modificação objetiva do mesmo e a alteração do prazo de execução inicial, atendendo ao interesse público associado à relevância da GeRHuP para a Administração Pública, e à necessidade de proceder à sua implementação, de forma gradual, nos órgãos e serviços do Ministério da Educação e Ciência, nos termos do Despacho n.º 15636/2014, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 29 de dezembro.

Dado que a despesa global prevista para o contrato celebrado em 7 de setembro de 2010 não foi previamente autorizada, a presente resolução autoriza a realização da despesa e a respetiva repartição dos encargos financeiros pelos anos económicos de 2015 a 2019, correspondentes à implementação da GeRHuP no Ministério da Educação e Ciência, revogando a Resolução do Conselho de Ministros n.º 55/2015, de 28 de julho, que não previa a modificação objetiva do referido contrato.

Assim:

Nos termos da alínea *e*) do n.º 1 do artigo 17.º e do n.º 1 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho, do n.º 1 do artigo 109.º do Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de janeiro, da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 8/2012, de 21 de fevereiro, do n.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 127/2012, de 21 de junho, e da alínea *g*) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — Delegar na Ministra de Estado e das Finanças, com faculdade de subdelegação, a competência para a prática de todos os atos a realizar no âmbito do contrato de aquisição de uma solução tecnológica de gestão de recursos humanos partilhada para a Administração Pública, celebrado em 7 de setembro de 2010, designadamente para aprovar a modificação objetiva do mesmo, a alteração do respetivo prazo de execução, e a aprovação da minuta da adenda a celebrar.

2 — Autorizar a Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública, I. P. (ESPAP, I. P.), a realizar a despesa decorrente da modificação do contrato referida no número anterior relativa à implementação da solução tecnológica de Gestão de Recursos Humanos em modo Partilhado (GeRHuP) nos órgãos e serviços do Ministério da Educação e Ciência, até ao montante global de 9 220 034,36 EUR, sendo 2 219 680,10 EUR referentes à aquisição de licenças, e 7 000 354,26 EUR relativos à implementação dos *roll outs*, a que acresce IVA à taxa legal em vigor.

3 — Determinar que os encargos resultantes do disposto no número anterior não podem exceder, em cada ano económico, os seguintes montantes aos quais acresce o IVA à taxa legal em vigor:

a) 2015: 331 668,75 EUR, a que correspondem 53 838,75 EUR relativos à aquisição de licenças e 277 830,00 EUR para desenvolvimento dos *roll outs*;

b) 2016: 665 142,50 EUR, a que correspondem 107 970,50 EUR relativos à aquisição de licenças e 557 172,00 EUR para desenvolvimento dos *roll outs*;

c) 2017: 3 662 295,30 EUR, a que correspondem 665 578,80 EUR relativos à aquisição de licenças e 2 996 716,50 EUR para desenvolvimento dos *roll outs*;

d) 2018: 2 517 833,45 EUR, a que correspondem 720 018,20 EUR relativos à aquisição de licenças e 1 797 815,25 EUR para desenvolvimento dos *roll outs*;

e) 2019: 2 043 094,36 EUR, a que correspondem 672 273,85 EUR relativos à aquisição de licenças e 1 370 820,51 EUR para desenvolvimento dos *roll outs*.

4 — Estabelecer que o montante fixado no número anterior para cada económico pode ser acrescido ao saldo apurado no ano que antecede.

5 — Determinar que os encargos financeiros decorrentes da presente resolução são satisfeitos pelas verbas adequadas inscritas e a inscrever no orçamento da ESPAP, I. P.

6 — Revogar a Resolução do Conselho de Ministros n.º 55/2015, de 28 de julho.

7 — Determinar que a presente resolução produz efeitos a partir da data da sua aprovação.

Presidência do Conselho de Ministros, 17 de setembro de 2015. — O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

MINISTÉRIO DAS FINANÇAS

Portaria n.º 305/2015

de 23 de setembro

Autoriza a Cunhagem e Comercialização das moedas correntes «30 Anos da Bandeira da União Europeia»

Durante o ano de 2015 celebra-se o 30.º Aniversário da Bandeira da União Europeia facto que justifica plenamente a emissão comemorativa de uma moeda corrente de € 2.

A presente emissão comemorativa de moeda corrente observa o disposto no Regulamento (UE) n.º 651/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, e Regulamento (UE) n.º 729/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de junho de 2014.

A emissão, cunhagem, colocação em circulação e comercialização destas moedas correntes é ainda regulada pelo disposto no Decreto-Lei n.º 246/2007, de 26 de junho, alterado pelo artigo 82.º do Decreto-Lei n.º 72-A/2010, de 18 de junho, nos aspetos não regulamentados por normas comunitárias ou pela presente portaria.

Foi ouvido o Banco de Portugal.

Assim:

Manda o Governo, pela Secretária de Estado do Tesouro, ao abrigo do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 246/2007, de 26 de junho, na redação introduzida pelo artigo 82.º do Decreto-Lei n.º 72-A/2010, de 18 de junho, e no uso das competências delegadas nos termos da alínea v) do n.º 3 do Despacho n.º 11841, de 6 de setembro de 2013, da Ministra do Estado e das Finanças, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 176, de 12 de setembro de 2013, alterado pelo Despacho n.º 10606/2014, de 11 de agosto, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 157, de 18 de agosto de 2014, o seguinte:

Artigo 1.º

Aprovação da emissão

A Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A. (INCM), fica autorizada, dentro do volume de emissão de moeda metálica aprovado pelo Banco Central Europeu, a cunhar, no ano de 2015, a emissão comemorativa da moeda corrente de € 2 designada «30 anos da bandeira da União Europeia» e a proceder à comercialização das correspondentes moedas com acabamento especial.

Artigo 2.º

Características e outros elementos da cunhagem

1 — As características visuais da emissão comemorativa da moeda corrente referida no artigo anterior são as seguintes:

a) Na face comum da moeda é utilizado o desenho europeu constante da Comunicação da Comissão Europeia n.º 2006/C225/05 publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, de 19 de setembro de 2006;

b) Na face nacional da moeda é utilizado o desenho comum escolhido pelos cidadãos e residentes da zona euro através de uma votação pública promovida pela União Europeia, com a inscrição da palavra Portugal.

2 — É aprovado o desenho da face nacional da emissão comemorativa da moeda corrente referida no artigo anterior, a qual consta do anexo à presente portaria, da qual faz parte integrante.

3 — As moedas produzidas ao abrigo da presente portaria são cunhadas com acabamento normal e com acabamento especial, podendo ser do tipo «Brilhantes não circuladas» (BNC) e do tipo «Provas numismáticas» (*proof*), de acordo com o fixado no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 246/2007, de 26 de junho.

4 — As moedas com acabamento especial são devidamente protegidas e apresentadas em embalagens próprias.

Artigo 3.º

Limite das emissões

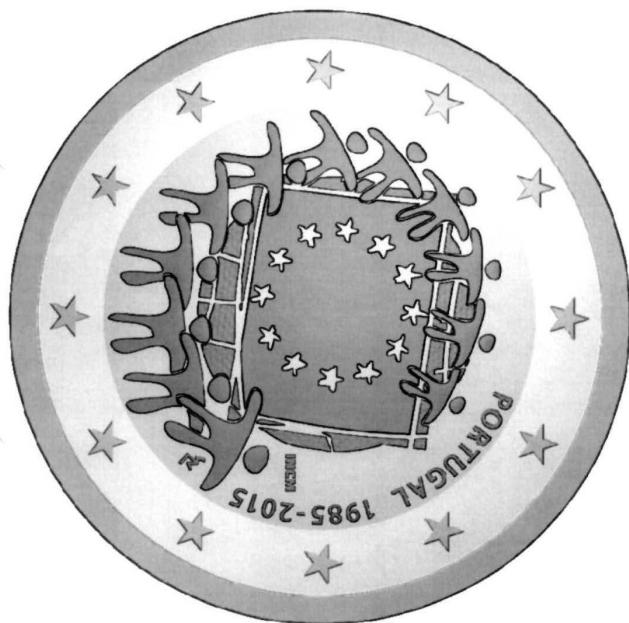
O limite de emissão comemorativa da moeda corrente a que se refere o artigo 1.º é de € 1 040 000 e a INCM, dentro deste limite, é autorizada a cunhar até 10 000 moedas com acabamento BNC e até 10 000 moedas com acabamento *proof*.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

A Secretária de Estado do Tesouro, *Maria Isabel Cabral de Abreu Castelo Branco*, em 3 de setembro de 2015.



MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA SAÚDE

Portaria n.º 306/2015

de 23 de setembro

O Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, definiu a missão e as atribuições do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., pelo que, no desenvolvimento daquele diploma, foi publicada a Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, a qual determinou a sua organização interna através da aprovação dos respetivos Estatutos.

Face à realidade atual e à necessidade de adequação da organização interna do INFARMED, I. P., importa agora proceder à primeira alteração do anexo da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, da qual faz parte integrante.

Em especial, a publicação do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), determina a necessidade de criação de uma Direção que prossiga as atribuições do INFARMED, I. P. nesta matéria.

Assim, ao abrigo do artigo 12.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro, na sua redação atual, manda o Governo, pela Ministra de Estado e das Finanças e pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma altera o anexo da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, da qual faz parte integrante,

que aprovou os estatutos do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Artigo 2.º

Alteração ao anexo da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto

Os artigos 1.º, 2.º, 6.º, 7.º, 8.º e 13.º do anexo da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

[...]

1. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde;

g) [...]

h) [...]

i) [...]

j) [...]

k) Direção de Informação e Planeamento Estratégico;

l) Gabinete Jurídico e de Contencioso.

2. Por deliberação do conselho diretivo podem ser criadas, modificadas ou extintas até catorze unidades orgânicas flexíveis, integradas ou não nas direções a que se refere o número anterior, sendo as respetivas competências definidas naquela deliberação, a qual é objeto de publicação no *Diário da República*.

3. [Revogado.]

4. [Revogado.]

Artigo 2.º

[...]

1. As direções e o Gabinete de Planeamento e Qualidade são dirigidos por diretores de direção, cargos de direção intermédia de 1.º grau.

2. O Gabinete Jurídico e de Contencioso e as unidades orgânicas flexíveis são dirigidos por diretores de unidade, cargos de direção intermédia de 2.º grau.

Artigo 6.º

[...]

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) Assegurar as competências em matéria de fiscalização da publicidade, da rotulagem e do folheto informativo, dos medicamentos e dos produtos de saúde;

f) [...]

g) [...]

h) [...]

i) [...]

j) [...]

k) [...]

l) [...]

m) [...]

n) Assegurar a competência do INFARMED, I. P., para a monitorização das boas práticas de laboratório, de acordo com os princípios da OCDE;

o) [Anterior alínea n).]

Artigo 7.º

[...]

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [Revogada.]

e) [...]

f) [...]

g) [Revogada.]

h) [...]

i) [...]

j) [...]

k) [...]

l) [...]

m) [...]

n) [...]

Artigo 8.º

Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde

À Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde, abreviadamente designada por DATS, compete:

a) Assegurar a gestão do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS);

b) Assegurar a gestão e operacionalidade do Sistema de Informação para Avaliação das Tecnologias de Saúde;

c) Assegurar as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de comparticipação de tecnologias de saúde pelo Serviço Nacional de Saúde, designadamente através da análise e promoção de estudos de avaliação económica para apoio à decisão de comparticipação;

d) Assegurar as atividades do INFARMED, I. P., em matéria da avaliação prévia de tecnologias de saúde;

e) Assegurar as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de preço de venda ao público de tecnologias de saúde;

f) Proceder à identificação prospetiva das inovações em matéria de tecnologia de saúde e avaliar o seu possível impacto na saúde pública e no Serviço Nacional de Saúde;

g) Colaborar com entidades nacionais e internacionais na realização de estudos na área das tecnologias de saúde, nomeadamente as que decorram da execução de estratégias de desenvolvimento do setor;

h) Assegurar a execução de políticas de controlo e avaliação do mercado das tecnologias de saúde, com particular incidência nas comparticipadas;

i) Proceder à avaliação periódica do desempenho do sistema de avaliação de tecnologias de saúde;

j) Acompanhar a evolução dos preços das tecnologias de saúde, bem como os procedimentos relativos ao regime dos medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde;

k) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

l) Assegurar a articulação com as comissões técnicas do INFARMED, I. P. com competências na área das tecnologias de saúde, bem como assegurar o respetivo secretariado executivo;

m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

o) [Revogada.]

p) [Revogada.]

Artigo 13.º

Direção de Informação e Planeamento Estratégico

À Direção de Informação e Planeamento Estratégico, abreviadamente designado por DIPE, compete:

a) Recolher e tratar os dados relativos ao mercado de medicamentos e produtos de saúde;

b) Monitorizar a acessibilidade, os circuitos e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, através da análise, promoção e realização de estudos para o controlo e avaliação do mercado;

c) Monitorizar e avaliar a utilização de medicamentos e identificar áreas de promoção do uso racional de medicamentos;

d) Acompanhar as medidas de política de saúde no âmbito das atribuições do INFARMED, I. P., aplicadas no contexto internacional e avaliar a sua aplicabilidade em Portugal;

e) Estudar e propor a adoção de medidas que assegurem a sustentabilidade do setor;

f) Apoiar o conselho diretivo no planeamento e a estratégia de atuação no setor do medicamento e produtos de saúde;

g) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

h) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.»

Artigo 3.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no primeiro dia útil seguinte ao da sua publicação.

Artigo 4.º

Republicação

É republicado em anexo ao presente diploma, do qual faz parte integrante, o anexo da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto.

A Ministra de Estado e das Finanças, *Maria Luísa Casanova Morgado Dias de Albuquerque*, em 19 de agosto de 2015. — O Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, em substituição do senhor Ministro da Saúde, *Fernando Serra Leal da Costa*, em 18 de agosto de 2015.

ANEXO

ESTATUTOS DO INFARMED — AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I. P.**Artigo 1.º****Estrutura**

1. A organização interna do INFARMED, I. P., é constituída pelas seguintes unidades orgânicas:

- a) Direção de Avaliação de Medicamentos;
- b) Direção de Gestão do Risco de Medicamentos;
- c) Direção de Produtos de Saúde;
- d) Direção de Inspeção e Licenciamentos;
- e) Direção de Comprovação da Qualidade;
- f) Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde;
- g) Direção de Gestão de Informação e Comunicação;
- h) Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação;
- i) Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais;
- j) Gabinete de Planeamento e Qualidade;
- k) Direção de Informação e Planeamento Estratégico;
- l) Gabinete Jurídico e de Contencioso.

2. Por deliberação do conselho diretivo podem ser criadas, modificadas ou extintas até catorze unidades orgânicas flexíveis, integradas ou não nas direções a que se refere o número anterior, sendo as respetivas competências definidas naquela deliberação, a qual é objeto de publicação no *Diário da República*.

3. [Revogado.]

4. [Revogado.]

Artigo 2.º**Cargos dirigentes intermédios**

1. As direções e o Gabinete de Planeamento e Qualidade são dirigidos por diretores de direção, cargos de direção intermédia de 1.º grau.

2. O Gabinete Jurídico e de Contencioso e as unidades orgânicas flexíveis são dirigidos por diretores de unidade, cargos de direção intermédia de 2.º grau.

Artigo 3.º**Direção de Avaliação de Medicamentos**

À Direção de Avaliação de Medicamentos, abreviadamente designada por DAM, compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias aos procedimentos de registo, avaliação da sua eficácia, segurança e qualidade, e de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e à sua manutenção no mercado, bem como a gestão desses procedimentos;
- b) Gerir as atividades relativas à intervenção do INFARMED, I. P., no procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado, nomeadamente como Estado membro de referência e nos procedimentos centralizado e de arbitragem comunitária;
- c) Emitir pareceres de âmbito técnico-científico sobre a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de uso humano, bem como sobre os produtos que incorporam substâncias ativas ou produtos biológicos;
- d) Assegurar o desenvolvimento das atividades inerentes à avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos medica-

mentos, incluindo os experimentais, nas áreas da química, da biologia, da tecnologia farmacêutica e da toxicologia, bem como no âmbito de ensaios clínicos e avaliação de relatórios periódicos de segurança;

e) Assegurar as atividades necessárias aos procedimentos de avaliação e autorização dos pedidos de autorização de utilização especial e excecional, bem como de importações paralelas, de medicamentos de uso humano;

f) Assegurar as atividades inerentes à adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Comissão Europeia e as demais instituições europeias;

g) Assegurar as atividades necessárias ao cumprimento das normas aplicáveis à autorização e condução de ensaios clínicos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização, incluindo a gestão dos procedimentos tendentes a essa autorização, e suas alterações, e dos de controlo e monitorização desses ensaios;

h) Gerir os procedimentos relativos à concessão de autorizações de utilização especial dos medicamentos experimentais no âmbito dos ensaios clínicos de uso humano;

i) Assegurar a articulação com a comissão de avaliação de medicamentos e o respetivo secretariado;

j) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;

k) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

l) Coordenar as atividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os medicamentos;

m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições, nomeadamente nas estruturas e grupos de trabalho comunitários e junto da Agência Europeia de Medicamentos, no âmbito das suas competências.

Artigo 4.º**Direção de Gestão do Risco de Medicamentos**

À Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, abreviadamente designada por DGRM, compete:

a) Assegurar a coordenação e funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano, designadamente no que respeita à recolha, avaliação e divulgação da informação sobre as suspeitas de reações adversas dos medicamentos, à análise de relações de causalidade entre medicamentos e reações adversas e à identificação precoce de problemas de segurança com a utilização de medicamentos, bem como a vigilância de ensaios clínicos, através da colheita, registo e avaliação dos acontecimentos adversos ocorridos durante os mesmos;

b) Gerir o sistema de alertas de farmacovigilância da União Europeia e assegurar a participação no programa de monitorização de medicamentos da Organização Mundial de Saúde (OMS);

c) Assegurar a monitorização de segurança dos medicamentos, através dos planos de gestão de risco, bem como emitir pareceres sobre esses planos;

d) Promover e realizar estudos epidemiológicos, propor e implementar medidas de segurança e elaborar relatórios de benefício-risco;

e) Coordenar as atividades das unidades de farmacovigilância que integram o Sistema Nacional de Farmacovigilância;

f) Colaborar com outras entidades nacionais e internacionais na promoção e realização de estudos na área da epidemiologia do medicamento;

g) Assegurar a divulgação de informação de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral, bem como a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

h) Assegurar a articulação com a comissão de avaliação de medicamentos em matéria de farmacovigilância, salvo no que respeita aos relatórios periódicos de segurança;

i) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

j) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;

k) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições, nomeadamente com o grupo de farmacovigilância da EMA — Agência Europeia de Medicamentos e com os centros de farmacovigilância de outras agências do medicamento.

Artigo 5.º

Direção de Produtos de Saúde

À Direção de Produtos de Saúde, abreviadamente designada por DPS, compete:

a) Assegurar as atividades necessárias à colocação no mercado de produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, e de avaliação dos pedidos de confidencialidade dos ingredientes dos produtos cosméticos e de higiene corporal;

b) Gerir, avaliar e monitorizar os procedimentos para a aposição da marcação CE em dispositivos médicos, bem como os de registo de fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos, comunicação de dispositivos médicos e autorização de colocação no mercado de dispositivos médicos, e os procedimentos relativos à investigação clínica de dispositivos médicos;

c) Gerir e avaliar as notificações de avaliação do comportamento funcional dos dispositivos médicos;

d) Assegurar as atividades de monitorização e supervisão do mercado de produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal;

e) Receber, apreciar, registar e gerir notificações de colocação no mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal, monitorizar o respetivo mercado;

f) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;

g) Apoiar a fiscalização de fabricantes, grossistas e outros agentes intervenientes no circuito dos produtos de saúde, desde a matéria-prima até ao produto acabado, bem como a verificação da conformidade do seu fabrico e comercialização com a legislação em vigor;

h) Promover e realizar estudos epidemiológicos, quer de natureza quantitativa quer de natureza qualitativa no âmbito da utilização e da monitorização dos produtos de saúde e estudos epidemiológicos de suporte à decisão, nomeadamente no que se refere a possíveis problemas de

segurança associados à utilização de dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;

i) Assegurar a monitorização da segurança dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal, através da implementação de medidas de segurança e da colheita, registo e divulgação de informação sobre ocorrências adversas associadas à utilização de produtos de saúde ou de incidentes com dispositivos médicos e promover e implementar medidas de segurança, bem como proceder à análise benefício-risco;

j) Gerir o sistema de alertas de vigilância da União Europeia e assegurar a participação nos programas de monitorização de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal da OMS;

k) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas competências;

l) Assegurar a articulação do INFARMED, I. P., com a Comissão de Dispositivos Médicos e com a Comissão de Cosmetologia e assegurar os respetivos secretariados;

m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

n) Coordenar as atividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal;

o) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

Artigo 6.º

Direção de Inspeção e Licenciamentos

À Direção de Inspeção e Licenciamentos, abreviadamente designada por DIL, compete:

a) Elaborar e propor regras técnicas de instalação e funcionamento dos fabricantes, grossistas, farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), incluindo a definição dos recursos humanos e técnicos mínimos indispensáveis;

b) Assegurar as atividades necessárias ao licenciamento dos fabricantes, grossistas e farmácias, bem como dos serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, e o registo dos locais de venda de MNSRM;

c) Assegurar as atividades e iniciativas necessárias à inspeção das atividades de investigação e desenvolvimento, dos produtores de matérias-primas de uso farmacêutico, fabricantes, grossistas, farmácias, serviços farmacêuticos públicos e privados e dos locais de venda de MNSRM, bem como a outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e dos produtos de saúde, e à verificação da conformidade da produção e comercialização de medicamentos e produtos de saúde com as normas aplicáveis;

d) Assegurar as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido relativo a medicamentos e produtos de saúde;

e) Assegurar as competências em matéria de fiscalização da publicidade, da rotulagem e do folheto informativo, dos medicamentos e dos produtos de saúde;

f) Assegurar a representação e a colaboração do INFARMED, I. P., nas ações de inspeção farmacêutica a nível internacional, incluindo os acordos de reconhecimento mútuo;

g) Assegurar o desempenho das obrigações de inspeção de farmacovigilância e de inspeção das boas práticas

clínicas associadas aos ensaios clínicos com medicamentos e produtos de saúde;

h) Propor a instauração e assegurar a instrução dos processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social que sejam da sua competência;

i) Assegurar o cumprimento das obrigações internacionais do Estado Português junto da Organização das Nações Unidas e as atividades inerentes ao licenciamento dos agentes que intervêm no circuito dos estupefacientes e psicotrópicos e à fiscalização das atividades autorizadas de cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda, entrega e detenção de plantas, substâncias e preparações de utilização restrita;

j) Assegurar a organização e a gestão integrada do arquivo técnico do INFARMED, I. P., relativo a processos de farmácias, armazéns e laboratórios de medicamentos e produtos de saúde e de produtos e substâncias de utilização controlada;

k) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas competências;

l) Elaborar pareceres relativos ao licenciamento industrial de atividades de matérias-primas de uso farmacêutico e de fabrico de medicamentos;

m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

n) Assegurar a competência do INFARMED, I. P., para a monitorização das boas práticas de laboratório, de acordo com os princípios da OCDE;

o) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

Artigo 7.º

Direção de Comprovação da Qualidade

À Direção de Comprovação da Qualidade, abreviadamente designada por DCQ, compete:

a) Participar no sistema de garantia da qualidade dos medicamentos, assegurando o controlo analítico dos medicamentos no mercado, bem como dos produtos de saúde;

b) Proceder à libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica;

c) Apoiar a avaliação da qualidade e segurança farmacotóxica no âmbito da concessão de autorizações de introdução no mercado de medicamentos;

d) [Revogada.]

e) Participar em estudos de colaboração com outras entidades oficiais, nacionais ou estrangeiras, em processos de reconhecimento mútuo, verificação de métodos e padrões de referência;

f) Assegurar e promover atividades de investigação científica no domínio da qualidade e segurança dos medicamentos e produtos de saúde, nomeadamente através do desenvolvimento de programas específicos e de colaboração com outras instituições;

g) [Revogada.]

h) Realizar estudos no âmbito das matérias-primas, formulação e desenvolvimento farmacotecnológico, produção e controlo de medicamentos, para entidades públicas e privadas;

i) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

j) Coordenar atividades de investigação e desenvolvimento promovidas em parceria com outras instituições científicas, nacionais e estrangeiras;

k) Colaborar na prestação de assessoria científica, quer ao nível interno quer externo, em projetos e atividades de natureza científica;

l) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

m) Assegurar a participação na Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Controlo da Qualidade dos Medicamentos;

n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições, incluindo na Farmacopeia Europeia.

Artigo 8.º

Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde

À Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde, abreviadamente designada por DATS, compete:

a) Assegurar a gestão do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS);

b) Assegurar a gestão e operacionalidade do Sistema de Informação para Avaliação das Tecnologias de Saúde;

c) Assegurar as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de comparticipação de tecnologias de saúde pelo Serviço Nacional de Saúde, designadamente através da análise e promoção de estudos de avaliação económica para apoio à decisão de comparticipação;

d) Assegurar as atividades do INFARMED, I. P., em matéria da avaliação prévia de tecnologias de saúde;

e) Assegurar as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de preço de venda ao público de tecnologias de saúde;

f) Proceder à identificação prospetiva das inovações em matéria de tecnologia de saúde e avaliar o seu possível impacto na saúde pública e no Serviço Nacional de Saúde;

g) Colaborar com entidades nacionais e internacionais na realização de estudos na área das tecnologias de saúde, nomeadamente as que decorram da execução de estratégias de desenvolvimento do setor;

h) Assegurar a execução de políticas de controlo e avaliação do mercado das tecnologias de saúde, com particular incidência nas comparticipadas;

i) Proceder à avaliação periódica do desempenho do sistema de avaliação de tecnologias de saúde;

j) Acompanhar a evolução dos preços das tecnologias de saúde, bem como os procedimentos relativos ao regime dos medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde;

k) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

l) Assegurar a articulação com as Comissões técnicas do INFARMED, I. P. com competências na área das tecnologias de saúde, bem como assegurar o respetivo secretariado executivo;

m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

o) [Revogada.]

p) [Revogada.]

Artigo 9.º

Direção de Gestão de Informação e Comunicação

À Direção de Gestão de Informação e Comunicação, abreviadamente designada por DGIC, compete:

- a) Apoiar o conselho diretivo em todos os assuntos de comunicação interna e externa;
- b) Recolher, tratar, produzir e divulgar informação sobre medicamentos e produtos de saúde, identificar e garantir a satisfação das necessidades de informação dos clientes internos e externos do INFARMED, I. P., e gerir a informação técnica e científica disponibilizada pelo INFARMED, I. P., tanto a nível nacional como internacional;
- c) Assegurar o rápido acesso a informação atualizada, clara e de qualidade por parte dos clientes externos;
- d) Assegurar a classificação, adequação e disponibilidade da informação de acordo com os níveis de acesso;
- e) Criar e manter canais de comunicação adequados a cada público-alvo;
- f) Garantir a intervenção do INFARMED, I. P., junto das instâncias europeias e internacionais, em articulação com os serviços ou entidades relevantes;
- g) Assegurar a publicação de todos os atos e decisões do INFARMED, I. P., de publicação obrigatória, quer no *Diário da República* quer na página eletrónica do INFARMED, I. P., quer, ainda, nos órgãos de comunicação social;
- h) Assegurar a receção, registo, classificação, distribuição e expedição de toda a documentação recebida e expedida do INFARMED, I. P.;
- i) Garantir a gestão documental e de fluxo de processos do INFARMED, I. P.;
- j) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- k) Assegurar a gestão e manutenção da informação no sítio do INFARMED, I. P., na Internet;
- l) Assegurar as atividades inerentes à regulamentação, organização e classificação, manutenção, disponibilização e conservação do arquivo do INFARMED, I. P., que não se enquadrem nas competências de outros serviços;
- m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;
- n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

Artigo 10.º

Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

À Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação, abreviadamente designada por DSTI, compete:

- a) Garantir a gestão e atualização permanentes do Catálogo de Recursos de Informação, estabelecendo a gestão das arquiteturas aplicacional e de dados;
- b) Gerir a arquitetura infraestrutural, mantendo atualizada a sua descrição, nomeadamente no que diz respeito aos parques servidor, cliente, de comunicações e base de dados;
- c) Gerir os níveis de capacidade tecnológica inerentes às necessidades decorrentes dos processos de trabalho do INFARMED, I. P.;
- d) Administrar os parques, aplicacional, servidor, cliente, de comunicações de dados, de comunicações de voz e de equipamentos tecnológicos de cariz audiovisual;

e) Prestar apoio aos utilizadores dos sistemas e tecnologias de informação e promover o estudo de novos métodos e ferramentas informáticos;

f) Assegurar a conformidade legal de todos os parques tecnológicos instalados, em matéria de sistemas e tecnologias de informação, no que ao licenciamento e aquisição de direitos de utilização de *software* e *hardware* diz respeito;

g) Planear, elaborar estudos e formular propostas conducentes ao desenvolvimento permanente dos sistemas de informação e comunicação;

h) Promover a integração dos procedimentos operativos normalizados (PON) no âmbito do sistema de informação;

i) Definir os interfaces com outros sistemas de informação da área da saúde, ao nível nacional e da União Europeia;

j) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

k) Assegurar a representação do INFARMED, I. P., a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

Artigo 11.º

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

À Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais, abreviadamente designada por DRHFP, compete:

- a) Participar na definição das políticas financeira e orçamental;
- b) Executar a política financeira, orçamental e de aquisição de bens e serviços e obras;
- c) Elaborar o orçamento anual e de tesouraria e controlar e analisar periodicamente a sua execução;
- d) Elaborar a conta de gerência e o relatório financeiro anual;
- e) Efetuar a gestão de fundos e proceder à cobrança das receitas e ao pagamento das despesas;
- f) Organizar, elaborar e manter atualizados os registos patrimoniais e contabilísticos;
- g) Assegurar o registo e arquivo dos originais dos contratos geradores de responsabilidades ou direitos de natureza patrimonial ou financeira;
- h) Assegurar a gestão administrativa dos procedimentos de aquisição de bens e serviços e obras, em conformidade com as disposições legais;
- i) Assegurar a gestão de *stocks* e o aprovisionamento de bens e serviços necessários e adequados ao funcionamento do Instituto;
- j) Promover, assegurar e acompanhar a elaboração de projetos e a realização de obras;
- k) Assegurar a adequada manutenção e assistência técnica a bens, equipamentos, edifícios e instalações;
- l) Gerir o património imobiliário e mobiliário pertencentes ao INFARMED, I. P., bem como dos bens do Estado que lhe estão afetos;
- m) Assegurar a gestão dos sistemas de segurança e de comunicações das viaturas e dos espaços exteriores;
- n) Proceder ao arrendamento e locação de bens móveis e imóveis;
- o) Participar na definição da política e assegurar a elaboração e gestão do plano de recursos humanos;
- p) Organizar, elaborar e coordenar programas de desenvolvimento individual e organizacional;

q) Assegurar a existência de métodos e de metodologias e a aplicação de instrumentos relativos ao recrutamento e seleção, ao acolhimento e integração de colaboradores, à gestão de carreiras e à avaliação do desempenho;

r) Assegurar a existência de mecanismos de informação de pessoal;

s) Gerir o sistema de saúde, higiene e segurança no trabalho;

t) Assegurar o cumprimento de todas as obrigações legais em matéria de recursos humanos;

u) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

v) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

Artigo 12.º

Gabinete de Planeamento e Qualidade

Ao Gabinete de Planeamento e Qualidade, abreviadamente designado por GPQ, compete:

a) Assegurar as atividades inerentes ao planeamento e controlo de gestão, através da elaboração e disponibilização dos instrumentos de controlo de gestão do INFARMED, I. P., bem como do planeamento estratégico da sua atividade;

b) Promover otimização da cultura de gestão voltada para o aumento da eficiência e da eficácia;

c) Desenvolver e implementar instrumentos de suporte às decisões de gestão e estratégicas;

d) Desenvolver e implementar políticas de gestão da qualidade na atividade do INFARMED, I. P.;

e) Promover a certificação e acreditação dos serviços do INFARMED, I. P., segundo os mais elevados padrões aplicáveis à sua atividade;

f) Garantir o controlo da gestão interna;

g) Garantir a assessoria técnica especializada ao conselho diretivo, nomeadamente nas áreas de informação estratégica;

h) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

i) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

Artigo 13.º

Direção de Informação e Planeamento Estratégico

À Direção de Informação e Planeamento Estratégico, abreviadamente designado por DIPE compete:

a) Recolher e tratar os dados relativos ao mercado de medicamentos e produtos de saúde;

b) Monitorizar a acessibilidade, os circuitos e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, através da análise, promoção e realização de estudos para o controlo e avaliação do mercado;

c) Monitorizar e avaliar a utilização de medicamentos e identificar áreas de promoção do uso racional de medicamentos;

d) Acompanhar as medidas de política de saúde no âmbito das atribuições do INFARMED, I. P., aplicadas no contexto internacional e avaliar a sua aplicabilidade em Portugal;

e) Estudar e propor a adoção de medidas que assegurem a sustentabilidade do setor;

f) Apoiar o conselho diretivo no planeamento e a estratégia de atuação no setor do medicamento e produtos de saúde;

g) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

h) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

Artigo 14.º

Gabinete Jurídico e de Contencioso

Ao Gabinete Jurídico e de Contencioso, abreviadamente designado por GJC, compete:

a) Assegurar a assessoria jurídica ao conselho diretivo e aos demais serviços do INFARMED, I. P.;

b) Garantir a aplicação do direito de mera ordenação social na parte não cometida à Direção de Inspeção e Licenciamentos;

c) Assegurar a atividade de contencioso do INFARMED, I. P.;

d) Realizar estudos relativos às alterações à legislação em vigor no domínio da atividade do INFARMED, I. P., bem como assegurar a produção legislativa na sua área de intervenção;

e) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

f) Emitir pareceres, responder a consultas e, de um modo geral, elaborar os estudos e documentos de natureza jurídica no âmbito da atividade do INFARMED, I. P.;

g) Verificar a regularidade e legalidade dos contratos e negócios relativos à propriedade de farmácia;

h) Assegurar a informação e o apoio necessários à preparação e acompanhamento dos processos, designadamente judiciais e administrativos, em que esteja envolvido o INFARMED, I. P., ou qualquer dos seus serviços;

i) Propor a instauração e assegurar a instrução dos processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social que sejam da sua competência;

j) Emitir certidões sobre processos que lhe estão confiados;

k) Colaborar na elaboração de regulamentos internos;

l) Apoiar a negociação dos instrumentos de regulamentação coletiva de trabalho e bem como o relacionamento com as associações sindicais representativas dos trabalhadores do INFARMED, I. P.;

m) Assegurar o acompanhamento da evolução do direito comunitário e dos assuntos regulamentares em domínios que importem às áreas de atribuições do INFARMED, I. P., bem como coordenar os processos de transposição das diretivas comunitárias para o direito interno e assegurar os aspetos de aplicação da legislação relevantes à prática regulamentar;

n) Participar nos fora internacionais sobre assuntos regulamentares.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Decreto-Lei n.º 205/2015

de 23 de setembro

A Diretiva n.º 2005/29/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no

mercado interno e que altera as Diretivas n.ºs 84/450/CEE, do Conselho, de 10 de setembro, 97/7/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio, 98/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de maio, e 2002/65/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro, e o Regulamento (CE) n.º 2006/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro (diretiva relativa às práticas comerciais desleais), foi transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de março.

Este decreto-lei estabelece uma proibição geral única das práticas comerciais desleais que distorcem o comportamento económico dos consumidores e aplica-se às práticas comerciais desleais, incluindo a publicidade enganosa, que prejudicam diretamente os interesses económicos dos consumidores e indiretamente os interesses económicos legítimos de concorrentes.

Dado que o Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de março, não se mostrou totalmente conforme com o disposto na Diretiva n.º 2005/29/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005, torna-se necessário clarificar o conteúdo de algumas disposições e revogar as que não têm correspondência com o texto da referida diretiva.

O presente decreto-lei define ainda as entidades competentes para a aplicação das coimas, atualizando a referência à Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade, extinta em 2011, cujas atribuições no domínio da economia foram integradas na Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, e no domínio da publicidade na Direção-Geral do Consumidor.

Na medida em que se têm verificado casos de esquemas fraudulentos praticados por empresas nas relações com outras empresas, aproveitou-se a oportunidade para alargar o regime das práticas comerciais desleais às relações entre empresas, no que respeita a algumas ações enganosas.

Foi promovida a audição do Conselho Nacional do Consumo.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico aplicável às práticas comerciais desleais das empresas nas relações com os consumidores, ocorridas antes, durante ou após uma transação comercial relativa a um bem ou serviço, clarificando a transposição para a ordem jurídica interna da Diretiva n.º 2005/29/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de março

Os artigos 1.º, 7.º, 8.º e 21.º do Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de março, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

[...]

1 — [Anterior corpo do artigo].

2 — O presente decreto-lei é também aplicável às relações entre empresas no que respeita às ações enganosas previstas no n.º 3 do artigo 7.º

Artigo 7.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — Nas relações entre empresas é enganosa a prática comercial que contenha informação falsa ou que, mesmo sendo factualmente correta, por qualquer razão, nomeadamente a sua apresentação geral, induza ou seja suscetível de induzir em erro em relação aos elementos identificados nas alíneas a) a d) e f) do n.º 1.

Artigo 8.º

[...]

[...]:

a) [...];

b) [...];

c) [...];

d) [...];

e) Propor a aquisição de bens ou serviços a um determinado preço sem revelar a existência de quaisquer motivos razoáveis que o profissional possa ter para acreditar que não pode, ele próprio, fornecer ou indicar outro profissional que forneça os bens ou serviços em questão ou equivalentes, àquele preço durante um período e em quantidades razoáveis, tendo em conta o bem ou serviço, o volume da publicidade feita ao mesmo e os preços indicados;

f) Propor a aquisição de bens ou serviços a um determinado preço e, com a intenção de promover um bem ou serviço diferente, recusar posteriormente apresentar aos consumidores o bem ou o serviço publicitado;

g) Propor a aquisição de bens ou serviços a um determinado preço e, com a intenção de promover um bem ou serviço diferente, recusar as encomendas relativas a este bem ou serviço ou a sua entrega ou fornecimento num prazo razoável;

h) Propor a aquisição de bens ou serviços a um determinado preço e, com a intenção de promover um bem ou serviço diferente, apresentar uma amostra defeituosa do produto;

i) [...];

j) [...];

l) [...];

m) [...];

n) [...];

o) [...];

p) [...];

q) [Revogada];

r) Criar, explorar ou promover um sistema de promoção em pirâmide em que o consumidor dá a sua própria contribuição em troca da possibilidade de receber uma contrapartida que decorra essencialmente da entrada de outros consumidores no sistema e não da venda ou do consumo de produtos;

s) [...];

t) [...];

u) [...];

v) [...];

x) [...];

z) [...];

aa) [...];

ab) [...];

ac) [...].

Artigo 21.º

[...]

- 1 — [...].
- 2 — [...].
- 3 — [...].
- 4 — [...].
- 5 — [...].

6 — A aplicação das coimas e das sanções acessórias compete à entidade prevista no respetivo regime regulador setorial.

7 — Nos casos em que o respetivo regime regulador setorial não define a entidade competente para a aplicação das coimas e das sanções acessórias, compete ao inspetor-geral da ASAE e, no que respeita a ilícitos em matéria de publicidade, ao diretor-geral da Direção-Geral do Consumidor, a sua aplicação.

8 — [Anterior prómio do n.º 7]:

- a) [Anterior alínea a) do n.º 7];
- b) [Anterior alínea b) do n.º 7];
- c) 10 % para a entidade que aplica a coima.»

Artigo 3.º

Norma revogatória

São revogados a alínea q) do artigo 8.º e o artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de março.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de agosto de 2015. — *Paulo Sacadura Cabral Portas* — *Maria Luís Casanova Morgado Dias de Albuquerque* — *Rui Manuel Parente Chancerelle de Machete* — *Paula Maria von Hafe Teixeira da Cruz* — *Leonardo Bandeira de Melo Mathias*.

Promulgado em 16 de setembro de 2015.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 17 de setembro de 2015.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 206/2015

de 23 de setembro

O Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 173/2014, de 19 de novembro, aprovou a orgânica da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.).

Em face dos novos desafios que se colocam, designadamente da posição que a ACSS, I. P., assume no sentido de garantir a articulação do Serviço Nacional de Saúde (SNS) com os subsistemas públicos de saúde, igualmente potenciais com a transferência da dependência da Direção-Geral de

Proteção Social aos Trabalhadores em Funções Públicas do âmbito do Ministério das Finanças para o âmbito do Ministério da Saúde, bem como as novas atribuições que decorrem da criação do Colégio de Governo dos Subsistemas Públicos de Saúde, justifica-se a redefinição das atribuições da ACSS, I. P.

Atendendo à função coordenadora dos recursos do SNS, e de modo a aumentar a capacidade técnica da ACSS, I. P., o presente decreto-lei estabelece ainda que a ACSS, I. P., enquanto organismo de topo da gestão do SNS e com atribuição de controlo financeiro, acede à informação sobre toda a situação financeira dos hospitais do SNS e das Administrações Regionais de Saúde, I. P., embora sujeita a adequadas medidas de segurança.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 173/2014, de 19 de novembro, que aprova a orgânica da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., redefinindo as respetivas atribuições.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de fevereiro

O artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 173/2014, de 19 de novembro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

[...]

- 1 — [...].
- 2 — [...]:

- a) [...];
- b) [...];
- c) [...];
- d) [...];
- e) [...];
- f) [...];

g) Coordenar e acompanhar a gestão da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, incluindo a área de saúde mental, em articulação com os demais organismos competentes;

- h) [...];
- i) [...];
- j) [...];
- k) [...];
- l) [...];
- m) [...];

n) Assegurar e gerir, diretamente ou por intermédio de entidade contratada para o efeito, um centro de conferência de faturas do SNS, de medicamentos, de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, e de outras áreas de prestações de saúde;

o) Assegurar a harmonização em matéria de tabelas e nomenclaturas do Serviço Nacional de Saúde com os subsistemas públicos de saúde;

p) Participar, nos termos da lei, no Colégio de Governo dos Subsistemas Públicos de Saúde;

q) Assegurar o Inventário Nacional dos Profissionais de Saúde.

- 3 — [...].
- 4 — [...].
- 5 — [...].
- 6 — [...].
- 7 — [...].
- 8 — [...].»

Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de fevereiro

São aditados ao Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 173/2014, de 19 de novembro, os artigos 13.º-A e 13.º-B, com a seguinte redação:

«Artigo 13.º-A

Instrumentos de gestão de pessoal

Para efeitos do disposto no artigo 22.º-A do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro, a ACSS, I. P., é equipada a serviço ou estabelecimento do Serviço Nacional de Saúde.

Artigo 13.º-B

Controlo financeiro

1 — A Agência de Gestão da Tesouraria e da Dívida Pública — IGCP, E. P. E. (IGCP, E. P. E.), remete, numa base trimestral, informação à ACSS, I. P., sobre os

montantes, de disponibilidades e aplicações, aplicados pelos hospitais do SNS, independentemente da respetiva natureza jurídica, e das Administrações Regionais de Saúde, I. P.

2 — A informação solicitada é fornecida pelo IGCP, E. P. E., para o endereço de correio eletrónico a indicar pela ACSS, I. P., para o efeito.

3 — Os colaboradores da ACSS, I. P., que acedam à informação contida na caixa de correio eletrónico referida nos números anteriores ficam sujeitos a dever de sigilo bancário.»

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 27 de agosto de 2015. — *Paulo Sacadura Cabral Portas* — *Maria Luís Casanova Morgado Dias de Albuquerque* — *Fernando Serra Leal da Costa*.

Promulgado em 16 de setembro de 2015.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 17 de setembro de 2015.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A. Unidade de Publicações, Serviço do Diário da República, Avenida Dr. António José de Almeida, 1000-042 Lisboa