

- h) Advertências especiais, quando o produto assim o exigir;
- i) Número de lote de fabrico;
- j) Número de registo;
- k) «Produto farmacêutico homeopático sem indicações terapêuticas aprovadas»;
- l) Aviso aconselhando o utilizador a consultar o médico se persistirem os sintomas durante a utilização do medicamento.

#### Artigo 9.º

##### Fiscalização

A fiscalização do cumprimento das disposições do presente diploma e demais legislação aplicável compete à Inspecção-Geral das Actividades Económicas e ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, no âmbito das respectivas competências.

#### Artigo 10.º

##### Contra-ordenações

1 — Constitui contra-ordenação punível com coima de 100 000\$ a 500 000\$ ou até 6 000 000\$, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva:

- a) O fabrico ou comercialização de produtos homeopáticos sem autorização;
- b) O fabrico ou comercialização de produtos homeopáticos cuja autorização de fabrico, de introdução no mercado ou registo tenham sido revogados ou suspensos;
- c) O fabrico de produtos homeopáticos sem dispor de direcção técnica;
- d) O incumprimento das normas de boas práticas de fabrico, nos termos da legislação em vigor;
- e) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, no caso dos medicamentos homeopáticos;
- f) O incumprimento do disposto nos artigos 3.º e 6.º a 8.º do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril, no caso dos medicamentos homeopáticos;
- g) O incumprimento do disposto nos artigos 7.º e 8.º do presente diploma, no caso dos produtos farmacêuticos homeopáticos.

2 — Nas contra-ordenações previstas no número anterior a negligência e a tentativa são punidas.

3 — Às contra-ordenações previstas no presente diploma aplica-se, subsidiariamente, o disposto no Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 356/89, de 17 de Outubro, competindo à IGAE ou ao INFARMED, conforme se trate de produtos farmacêuticos homeopáticos ou medicamentos homeopáticos, a instrução do processo.

#### Artigo 11.º

##### Aplicação e destino das coimas

1 — A instrução dos processos contra-ordenacionais, bem como a aplicação das coimas, é da competência

do inspector-geral da IGAE ou do conselho de administração do INFARMED, no âmbito das respectivas competências.

2 — O produto das coimas reverte em 60% para o Estado e em 40% para a entidade competente, nos termos do número anterior.

#### Artigo 12.º

##### Taxas

1 — Os encargos resultantes dos actos relativos aos procedimentos previstos no presente diploma e dos exames laboratoriais constituem encargo dos requerentes, nos termos de tabelas próprias, aprovadas por portaria do Ministro da Saúde.

2 — O produto das taxas aplicadas ao abrigo do número anterior destina-se a suportar os encargos decorrentes da prestação do serviço respectivo e constitui receita própria do INFARMED.

#### Artigo 13.º

##### Norma transitória

1 — Os produtos farmacêuticos homeopáticos comercializados no mercado à data da entrada em vigor do presente diploma devem ser registados no prazo de um ano.

2 — Os produtos a que se refere o número anterior podem continuar a ser comercializados até à notificação da decisão sobre o pedido.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 16 de Fevereiro de 1995. — *Antbal António Cavaco Silva* — *Eduardo de Almeida Catroga* — *Luís Fernando Mira Amaral* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira*.

Promulgado em 4 de Abril de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 6 de Abril de 1995.

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

#### Decreto-Lei n.º 95/95

de 9 de Maio

O Decreto-Lei n.º 445/88, de 5 de Dezembro, estabeleceu as regras a que deve obedecer a instalação do equipamento médico pesado, definindo critérios de programação e de distribuição territorial.

Os avanços tecnológicos verificados nesta área exigem, porém, a reformulação e a actualização daqueles critérios. Com efeito, alguns dos equipamentos referidos naquele diploma e que, ao tempo da sua aprovação, eram de utilização excepcional como meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica tornaram-se hoje de utilização corrente na prática clínica quotidiana.

Por outro lado, pretende-se com o presente diploma estabelecer uma articulação entre o Estado e a iniciativa privada, de modo que a gestão dos recursos dis-

poníveis se efectue no sentido da obtenção do maior proveito para a comunidade.

Assim:

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

#### Artigo 1.º

##### Âmbito

O presente diploma estabelece os procedimentos a que deve obedecer a instalação do equipamento médico pesado nos estabelecimentos de saúde, públicos e privados.

#### Artigo 2.º

##### Objecto

A instalação do equipamento médico pesado fica sujeita a autorização do Ministro da Saúde, a conceder de acordo com critérios de programação e de distribuição territorial fixados em resolução do Conselho de Ministros.

#### Artigo 3.º

##### Obtenção de autorização

1 — Quando se trate de estabelecimentos de saúde privados, a entidade requerente deve fazer constar do pedido de autorização as menções seguintes:

- a*) Marca, tipo de aparelho e respectivas especificações técnicas, indicação do representante para o território nacional, condições de manutenção, exigências de assistência técnica e descrição das peças em armazém;
- b*) Qualificação do pessoal utilizador e plano de acções de formação durante o primeiro ano de funcionamento do equipamento;
- c*) Planta das instalações do estabelecimento, com especificação do local de instalação e de eventuais estruturas de apoio.

2 — No caso de instalação de novas unidades de equipamento já existente, não é obrigatória a indicação dos elementos a que se refere a alínea *b*) do número anterior, desde que não seja alterado o pessoal que opera com esse equipamento.

3 — O requerimento é dirigido ao Ministro da Saúde, o qual deve decidir no prazo de 90 dias.

#### Artigo 4.º

##### Sanções

1 — A instalação de equipamento médico pesado em infracção ao disposto no artigo 2.º ou a inobservância dos termos e condições de funcionamento constantes do requerimento a que se refere o n.º 1 do artigo anterior determina:

- a*) Quando se trate de estabelecimentos de saúde públicos, a responsabilidade disciplinar dos seus dirigentes máximos;
- b*) Quando se trate de estabelecimentos de saúde privados, a aplicação de coima até ao montante de 500 000\$ ou, tratando-se de pessoa colectiva, de 6 000 000\$, podendo ainda ser determinada a apreensão do material instalado e a cessação de regimes convencionais no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.

2 — A instrução dos processos cabe à Direcção-Geral da Saúde.

3 — A aplicação das coimas compete ao director-geral da Saúde.

#### Artigo 5.º

##### Revogação

1 — É revogado o Decreto-Lei n.º 445/88, de 5 de Dezembro.

2 — Relativamente ao anexo ao Decreto-Lei n.º 445/88, de 5 de Dezembro, o disposto no número anterior só produz efeitos no momento da entrada em vigor da resolução a que se refere o artigo 2.º do presente diploma.

3 — Até à entrada em vigor da resolução a que se refere o artigo 2.º do presente diploma, o regime nele estabelecido aplica-se ao equipamento constante do anexo ao Decreto-Lei n.º 445/88, de 5 de Dezembro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 2 de Março de 1995. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo*.

Promulgado em 4 de Abril de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, MARIO SOARES.

Referendado em 6 de Abril de 1995.

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

