

Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril

Estabelece os princípios e directrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2005/28/CE, da Comissão, de 8 de Abril

A Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, procedeu à revisão da legislação nacional aplicável aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano e de medicamentos experimentais, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aplicação das boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano.

O artigo 38.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, prevê, no entanto, a adopção de regulamentação posterior, designadamente quanto a aspectos procedimentais, mas também quanto à definição de «princípios de boas práticas clínicas».

A consagração legislativa de boas práticas clínicas, bem como a harmonização de procedimentos de autorização de fabrico e de importação de medicamentos experimentais, constituem um desiderato considerado essencial para o Governo, não só na perspectiva da saúde pública e protecção dos direitos e interesses fundamentais dos cidadãos, mas também como instrumento para a promoção da capacidade da indústria portuguesa para assumir um papel mais activo nos domínios da investigação e desenvolvimento tecnológico.

Também no plano internacional tem sido aprovado um conjunto importante de textos no domínio das boas práticas clínicas, os quais foram devidamente considerados para a elaboração do presente decreto-lei, desde o código de Nuremberga, que consagrou o princípio de autonomia como requisito ético essencial da experimentação médica, consubstanciado na exigência absoluta da obtenção do consentimento informado das pessoas que a ela se submetem, passando pela declaração de Helsínquia de 1964, cuja última versão é de 2004, pela Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina do Conselho da Europa, aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa em Oviedo, em 4 de Abril de 1997, e já ratificada por Portugal, pelas normas internacionais para a investigação biomédica em seres humanos e, por último, pelas normas de boas práticas clínicas adoptadas no quadro da Agência Europeia de Medicamentos criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, que estabelece os procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário (Normas ICH/CPMP/135/1995).

No plano legislativo, a Comissão Europeia logrou harmonizar regras relativamente aos princípios e directrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como aos requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos, nomeadamente através da adopção da Directiva n.º 2005/28/CE, da Comissão, de 8 de Abril.

Não havendo ainda consenso técnico-científico quanto ao regime dos ensaios clínicos não comerciais efectuados por investigadores sem a participação da indústria farmacêutica, julgou-se não ser ainda adequado criar disposições especificamente aplicáveis a esta importante categoria de ensaios.

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) participou na elaboração do presente decreto-lei.

Foi ouvida, a título facultativo, a Comissão de Ética para a Investigação Clínica.

Foi ouvida a Comissão Nacional de Protecção de Dados.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposições e princípios gerais

Artigo 1.º Objecto

1 - O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2005/28/CE, da Comissão, de 8 de Abril, que estabelece os princípios e directrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso

humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos.

2 - O presente decreto-lei complementa a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, e estabelece:

- a) Os princípios e directrizes de boas práticas clínicas aplicáveis à concepção, realização e notificação de ensaios clínicos em seres humanos que envolvam medicamentos experimentais;
- b) Os requisitos especiais aplicáveis à autorização de fabrico e de importação de medicamentos experimentais;
- c) As regras relativas à documentação sobre o ensaio clínico, aos métodos de arquivo, à qualificação dos inspectores e aos procedimentos de inspecção.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, devem ser consideradas as definições constantes do artigo 2.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.

Artigo 3.º

Princípios relativos à concepção e qualidade dos ensaios

1 - A concepção e a realização de ensaios clínicos em seres humanos devem garantir a qualidade do ensaio e dos respectivos procedimentos.

2 - Só podem ser realizados ensaios clínicos cientificamente sólidos e, em todos os seus aspectos, orientados por princípios éticos, em conformidade com o disposto na declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial de 1996 relativa aos princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos.

Artigo 4.º

Princípio da veracidade dos dados clínicos e não clínicos

Os dados clínicos e não clínicos disponíveis sobre um medicamento experimental devem ser verdadeiros e apoiar o ensaio clínico proposto.

Artigo 5.º

Qualificações, orientações e protocolo

1 - O investigador e os membros da sua equipa envolvidos na realização de ensaios devem dispor de qualificações académicas e profissionais e de experiência consentâneas com o desempenho das respectivas tarefas.

2 - O investigador e o promotor devem agir de acordo com as orientações relevantes aplicáveis ao início e à realização do ensaio clínico.

3 - O protocolo deve permitir a menção da inclusão ou exclusão de participantes no ensaio, a vigilância e a política de publicação.

Artigo 6.º**Registo e tratamento da informação e de dados pessoais**

1 - A informação relativa ao ensaio clínico deve ser registada, tratada e arquivada, de modo a permitir a sua notificação, interpretação e verificação, sem prejuízo da confidencialidade dos registos referentes aos participantes nos ensaios.

2 - O tratamento de dados pessoais relativos a ensaios clínicos abrangidos pelo presente decreto-lei deve respeitar o disposto na Lei de Protecção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

CAPÍTULO II**Comissão de ética competente****Artigo 7.º****Comissão de Ética para a Investigação Clínica**

1 - A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), criada pelo artigo 18.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, emite o parecer único relativo à realização de ensaios clínicos, podendo incumbir uma comissão de ética para a saúde competente (CES) da emissão do parecer único.

2 - Só podem ser designadas para emitir o parecer único comissões de ética para a saúde que cumpram o disposto no presente decreto-lei e na regulamentação adoptada pela CEIC ao abrigo da alínea a) do n.º 5 do artigo 18.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.

Artigo 8.º**Documentação essencial e processo permanente**

1 - A CEIC ou, quando for o caso, a CES competente deve conservar os documentos essenciais relativos a um ensaio clínico durante, pelo menos, três anos contados da conclusão do ensaio clínico.

2 - O conselho directivo do INFARMED pode determinar, ao abrigo da alínea j) do artigo 38.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, e tendo em consideração as instruções aos requerentes publicadas pela Comissão Europeia, qual a documentação de um ensaio que deve constituir o seu processo permanente, bem como fixar um prazo superior para a conservação da documentação abrangida pelo presente artigo.

Artigo 9.º**Adaptação regulamentar**

A CEIC ou, quando aplicável, a CES assegura o cumprimento das obrigações relativas à emissão do parecer previsto no artigo 20.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, devendo o respectivo regulamento interno prever as normas adequadas para esse efeito.

CAPÍTULO III

Promotor e investigador

Artigo 10.º

Princípio geral

Na sua actuação, o promotor e o investigador devem agir de acordo com todas as orientações relevantes aplicáveis ao início e à realização do ensaio.

Artigo 11.º

Delegação e responsabilidade

1 - O promotor pode delegar a totalidade ou parte das suas funções relacionadas com os ensaios num indivíduo, numa empresa, numa instituição ou numa organização.

2 - O disposto no número anterior não afecta o regime previsto no artigo 14.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, nem exclui ou diminui, por qualquer forma, a responsabilidade do promotor, nomeadamente quanto ao cumprimento das obrigações emergentes da lei ou quanto à adequação dos dados finais gerados pelo ensaio clínico.

3 - O investigador e o promotor podem ser a mesma pessoa, sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei e na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.

Artigo 12.º

Brochura do investigador

1 - A informação contida na brochura do investigador ou numa sua versão actualizada deve apresentar-se de forma concisa, simples, objectiva, equilibrada e não promocional, permitindo, assim, a um clínico ou a um investigador potencial compreendê-la e avaliar, de forma imparcial, a relação benefício-risco do ensaio clínico proposto.

2 - Se existir uma autorização de introdução no mercado para o medicamento experimental, pode usar-se o resumo das características do medicamento em vez da brochura do investigador.

3 - A brochura do investigador deve ser validada e actualizada pelo promotor pelo menos uma vez por ano.

CAPÍTULO IV

Autorização de fabrico ou de importação de medicamentos experimentais

Artigo 13.º

Requerimento

1 - O requerimento da autorização de fabrico e importação de medicamentos experimentais é apresentado nos termos da legislação aplicável aos medicamentos de uso humano e aos ensaios clínicos, devendo ainda especificar:

- a) Os tipos de medicamentos e as formas farmacêuticas a fabricar ou a importar;
- b) As operações de fabrico ou de importação pertinentes;

- c) O processo de fabrico, sempre que tal seja pertinente, designadamente no caso da desactivação de agentes virais ou não convencionais;
- d) O local em que os medicamentos são fabricados;
- e) A identidade e contactos da pessoa qualificada que, de forma permanente e continuada, assume as responsabilidades previstas na legislação relativa aos medicamentos de uso humano e aos ensaios clínicos.

2 - Para efeitos da alínea a) do número anterior, o conceito de «tipos de medicamentos» abrange os medicamentos à base de sangue ou de plasma humanos, os medicamentos imunológicos, os medicamentos de terapia celular, os medicamentos de terapia génica, os medicamentos biotecnológicos, os medicamentos extraídos de seres humanos ou de animais, os medicamentos à base de plantas, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos contendo ingredientes químicos activos.

3 - O requerente deve dispor, para o fabrico ou importação de medicamentos experimentais, de instalações, equipamento técnico e possibilidades de controlo adequadas e suficientes que satisfaçam as exigências das boas práticas de fabrico, no que toca ao fabrico, controlo e armazenamento dos medicamentos.

4 - O requerente deve fornecer, juntamente com o seu pedido, os elementos comprovativos do cumprimento do disposto no presente artigo.

Artigo 14.º

Instrução e decisão

1 - O INFARMED decide no prazo de 90 dias, contados da recepção de um pedido válido.

2 - A concessão da autorização depende da exactidão dos elementos fornecidos pelo requerente, a verificar através de inspecção ou de outras diligências adequadas, realizadas pelos funcionários, trabalhadores ou agentes do INFARMED.

3 - O INFARMED pode solicitar ao requerente elementos adicionais ou complementares da informação a transmitir ao abrigo do n.º 1 do artigo anterior, suspendendo-se os prazos até à transmissão integral pelo requerente dos elementos em falta.

4 - São aplicáveis as disposições da legislação sobre medicamentos de uso humano relativas à instrução dos pedidos de autorização de introdução no mercado.

Artigo 15.º

Âmbito e obrigações específicas

1 - A autorização pode ser acompanhada da imposição de certas obrigações, quer no momento da sua concessão quer posteriormente a esta, nomeadamente para garantia do cumprimento do disposto no artigo 13.º

2 - A autorização aplica-se apenas aos locais indicados no pedido, bem como aos tipos de medicamentos e às formas farmacêuticas nele indicados, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 13.º

Artigo 16.º

Obrigações do titular da autorização

O titular da autorização de fabrico fica sujeito às seguintes obrigações, para além das impostas nos termos do artigo anterior:

- a) Dispor de pessoal que preencha as condições legais e regulamentares impostas para o exercício das actividades de fabrico e de controlo;
- b) Ceder medicamentos experimentais e medicamentos autorizados apenas nas condições previstas na legislação aplicável;
- c) Notificar previamente o INFARMED de quaisquer alterações que pretenda efectuar a qualquer dos elementos fornecidos ao abrigo do n.º 1 do artigo 13.º e, em especial e imediatamente, da substituição inesperada da pessoa qualificada a que se refere a legislação comunitária relativa aos ensaios clínicos;
- d) Facultar aos funcionários, trabalhadores ou agentes do INFARMED o acesso aos seus locais de fabrico;
- e) Criar as condições que permitam o cumprimento, pela pessoa qualificada, das obrigações que lhe incumbem, nomeadamente colocando à sua disposição todos os meios necessários;
- f) Observar os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico aplicáveis.

Artigo 17.º

Pedidos de alteração

1 - Os pedidos de alteração de um dos elementos referidos no n.º 1 do artigo 13.º, apresentados pelo titular da autorização, devem ser decididos no prazo de 30 dias.

2 - Em casos excepcionais, o prazo pode ser prorrogado até 90 dias.

3 - São aplicáveis, com as devidas adaptações, as disposições dos n.ºs 3 e 4 do artigo 14.º

Artigo 18.º

Suspensão ou revogação

O INFARMED suspende ou revoga a autorização, total ou parcialmente, caso o titular não cumpra, em qualquer momento, o disposto no presente decreto-lei e na demais legislação aplicável.

CAPÍTULO V

Processo permanente do ensaio e métodos de arquivo

Artigo 19.º

Processo permanente do ensaio

1 - O processo permanente do ensaio é constituído pelos documentos essenciais que permitem a realização de um ensaio clínico e a avaliação da qualidade dos dados produzidos.

2 - Os documentos referidos no número anterior devem revelar se o investigador e o promotor observaram os princípios e as directrizes de boas práticas clínicas e os requisitos aplicáveis constantes da legislação relativa aos medicamentos de uso humano.

3 - O processo permanente do ensaio constitui a base para a auditoria a efectuar pelo auditor independente do promotor e para a inspecção a efectuar pelo INFARMED e demais autoridades competentes.

4 - O conteúdo dos documentos essenciais deve estar em conformidade com a especificidade de cada fase do ensaio clínico.

5 - O INFARMED define, nos termos previstos no artigo 38.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, as orientações relativas ao conteúdo dos documentos essenciais, tendo em conta as instruções aos requerentes publicadas pela Comissão Europeia.

Artigo 20.º

Conservação de documentos essenciais e processos clínicos

1 - O promotor e o investigador devem conservar os documentos essenciais relativos a um ensaio clínico durante, pelo menos, os cinco anos posteriores à sua conclusão.

2 - Os documentos devem ser conservados por um período de tempo superior quando tal for determinado pelo INFARMED ou pela Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD), por acordo entre o promotor e o investigador, ou for imposto para salvaguarda de outras exigências legais.

3 - Incumbe ao promotor designar os responsáveis pelos arquivos, os quais são de acesso restrito a esses responsáveis.

4 - O arquivo dos documentos deve estar organizado em termos que permitam, mediante pedido, a sua imediata disponibilização ao INFARMED e respectivos trabalhadores, funcionários ou agentes, ou a outras autoridades competentes.

5 - Os processos clínicos dos participantes em ensaios clínicos devem ser conservados durante o período previsto na lei e durante o prazo máximo autorizado pelo hospital, instituição ou consultório.

6 - É subsidiariamente aplicável o disposto na Portaria n.º 247/2000, de 8 de Maio.

Artigo 21.º

Transmissão da propriedade de dados ou documentos

1 - A transmissão, a qualquer título e sob que forma for, da propriedade dos dados ou de documentos deve ser notificada por escrito ao INFARMED, que a comunica à CEIC e, quando aplicável, nos termos da Lei de Protecção de Dados Pessoais, à CNPD.

2 - O novo proprietário assume a responsabilidade de conservar e arquivar os dados, de acordo com o disposto no artigo anterior.

Artigo 22.º

Inalterabilidade e legibilidade

Os meios usados para conservar documentos essenciais devem permitir que:

- a) Os documentos permaneçam completos e legíveis durante todo o período de conservação;

- b) Se possa proceder ao rastreio de qualquer alteração efectuada aos registos.

CAPÍTULO VI

Inspeção

Artigo 23.º

Inspectores

1 - O INFARMED dispõe de inspectores em número adequado a garantir o respeito pelas boas práticas clínicas, nos termos previstos na legislação relativa aos ensaios clínicos.

2 - Os inspectores credenciados pelo INFARMED, ao abrigo do disposto no artigo 33.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, devem estar devidamente identificados, nos termos definidos por portaria do Ministro da Saúde.

3 - O acesso à função de inspector é reservado a pessoas que sejam titulares de licenciatura em Medicina, em Ciências Farmacêuticas, em Biologia, em Toxicologia ou noutro domínio pertinente, ou que disponham de experiência relevante considerada suficiente.

4 - O INFARMED assegura que os seus inspectores recebem formação adequada, que as suas necessidades de formação são regularmente avaliadas e que são tomadas medidas adequadas para manter e melhorar as suas competências.

5 - O INFARMED deve ainda assegurar, no contexto da formação dos inspectores de boas práticas clínicas, que estes conhecem:

- a) Os princípios e processos aplicados ao desenvolvimento de medicamentos e à investigação clínica;
- b) A legislação e a demais regulamentação, bem como as orientações, aplicáveis à realização de ensaios clínicos e à concessão de autorizações de introdução no mercado;
- c) Os procedimentos e sistemas de registo de dados clínicos;
- d) A organização e regulamentação do sistema de saúde nacional ou de outro Estado relevante;
- e) A obrigação de respeitar a natureza confidencial das informações a que têm acesso em virtude das inspecções de boas práticas clínicas, nos termos da legislação aplicável;
- f) As suas obrigações de isenção e independência.

6 - O INFARMED deve conservar registos actualizados das qualificações, da formação e da experiência de cada inspector.

7 - Deve ser fornecido a cada inspector um documento actualizado que estabeleça os procedimentos operativos normalizados, incluindo as disposições particulares relativas às obrigações, às responsabilidades e aos requisitos permanentes de formação.

8 - Para os efeitos previstos na alínea f) do n.º 5, os inspectores devem assinar e manter actualizada, junto do INFARMED, uma declaração de interesses financeiros que, directa ou indirectamente, detenham em relação a entidades a inspecionar, a qual é

devidamente considerada aquando da nomeação dos inspectores para uma determinada inspecção.

Artigo 24.º

Equipas de inspecção

1 - De forma a garantir a presença das diversas competências necessárias em determinadas inspecções, o INFARMED pode nomear equipas de inspectores e peritos com qualificações e experiência adequadas para cumprirem, de forma colectiva, os requisitos necessários à execução da inspecção.

2 - Os peritos são nomeados pelo INFARMED aplicando-se-lhes, com as devidas adaptações, as disposições relativas aos inspectores.

Artigo 25.º

Inspecções internacionais

1 - A Agência Europeia de Medicamentos pode solicitar e coordenar inspecções, no que diz respeito a ensaios clínicos relacionados com pedidos apresentados através do procedimento centralizado.

2 - Mediante pedido fundamentado e no âmbito da articulação prevista no n.º 4 do artigo 33.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, o INFARMED credencia inspectores das autoridades competentes de outros Estados membros da Comunidade Europeia ou de Estados terceiros, de modo que possam acompanhar a inspecção realizada pelos inspectores do Instituto e aceder aos centros e dados relativos aos ensaios clínicos.

3 - O INFARMED pode solicitar à autoridade competente de outro Estado membro a organização e realização de inspecções no respectivo território ou no território de um Estado terceiro, bem como a participação de inspectores desse Estado membro ou do INFARMED em inspecções a realizar ao abrigo do presente decreto-lei.

Artigo 26.º

Procedimento de inspecção

Sem prejuízo do disposto no artigo 33.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, as inspecções de boas práticas clínicas podem ser realizadas:

- a) Antes, durante ou depois da execução dos ensaios clínicos;
- b) Durante a instrução e avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado;
- c) Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Artigo 27.º

Harmonização de procedimentos

1 - As inspecções devem ser realizadas de acordo com as orientações desenvolvidas com vista a facilitar o reconhecimento mútuo das conclusões das inspecções efectuadas no território de Estados membros.

2 - O INFARMED colabora com a Comissão Europeia e com a Agência Europeia de Medicamentos na melhoria e harmonização das orientações para a inspecção, mediante inspecções conjuntas e procedimentos concertados, bem como através da partilha de experiências e da formação.

Artigo 28.º

Procedimentos internos

1 - O INFARMED define os procedimentos pertinentes para a verificação da observância de boas práticas clínicas, os quais devem incluir as modalidades adequadas para o exame:

- a) Dos procedimentos de gestão do estudo ou ensaio;
- b) Das condições em que os ensaios clínicos são planificados, executados, supervisionados e registados;
- c) Das medidas de acompanhamento.

2 - Em caso de necessidade, o INFARMED nomeia e credencia peritos para acompanhar os inspectores numa inspecção.

Artigo 29.º

Registos de inspecções

O INFARMED deve conservar os registos das inspecções nacionais e, se for caso disso, internacionais, incluindo o estado de observância de boas práticas clínicas e respectivo acompanhamento.

Artigo 30.º

Relatórios de inspecção

1 - Os inspectores elaboram e apresentam ao INFARMED, até 60 dias após o termo da inspecção, relatório circunstanciado sobre a observância das boas práticas clínicas e das restantes normas legais pertinentes.

2 - Se, no decurso da inspecção, forem detectadas infracções ao disposto no presente decreto-lei, os inspectores levantam um auto de notícia.

3 - À disponibilização dos relatórios de inspecção aplica-se o disposto nos n.ºs 7 e 8 do artigo 33.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, e o disposto na lei relativamente à confidencialidade de dados pessoais ou de outros elementos abrangidos pelo princípio da confidencialidade, sem prejuízo do disposto em convenções internacionais celebradas entre a Comunidade Europeia e países terceiros.

Artigo 31.º

Publicitação

O INFARMED publicita, pelos meios considerados adequados e, em particular, na sua página electrónica, os regulamentos e demais documentação relativa aos princípios de boas práticas clínicas.

CAPÍTULO VII

Infracções e responsabilidade

Artigo 32.º

Contra-ordenações

1 - Sem prejuízo das responsabilidades criminal, disciplinar e civil previstas na lei e das sanções ou medidas administrativas a cuja aplicação houver lugar, constitui contra-ordenação punível com coima de € 2000 a € 370,98 ou até € 44891,81, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva:

- a) O incumprimento de obrigações previstas nos artigos 4.º e 5.º, no n.º 3 do artigo 13.º, após a respectiva autorização, e nos artigos 15.º, 16.º, 21.º ou 22.º;
- b) A violação dos deveres de confidencialidade previstos no artigo 6.º e no n.º 3 do artigo 30.º

2 - Constitui contra-ordenação punível com coima de € 1000 a € 3740,98 ou até € 35000, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva:

- a) Qualquer deficiência no registo, tratamento, conservação e arquivo da informação prevista no n.º 1 do artigo 6.º, no n.º 1 do artigo 8.º ou no artigo 19.º;
- b) A violação, pelo investigador ou promotor, de qualquer das obrigações previstas nos artigos 10.º e 12.º ou nos n.ºs 1, 2, 4 ou 5 do artigo 20.º;
- c) A prestação de informações falsas ou inexactas por parte do requerente da autorização prevista no artigo 13.º do presente decreto-lei.

3 - A negligência e a tentativa são puníveis, sendo os montantes mínimos e máximos das coimas reduzidos para metade.

4 - As contra-ordenações previstas que dependam de regulamentação a publicar nos termos do artigo 37.º só são puníveis após a entrada em vigor dessa regulamentação.

Artigo 33.º

Procedimento de contra-ordenação

1 - A instrução dos procedimentos relativos a contra-ordenações previstas no presente decreto-lei cabe ao INFARMED sem prejuízo da intervenção, no domínio das respectivas atribuições, de outras entidades públicas.

2 - A aplicação das coimas previstas no presente decreto-lei compete ao presidente do conselho directivo do INFARMED.

3 - Sempre que o INFARMED tomar conhecimento de factos que, nos domínios cobertos pelo presente decreto-lei, configurem uma violação do disposto na Lei de Protecção de Dados Pessoais, dará conhecimento dos mesmos à CNPD, a quem competirá a instrução dos procedimentos e a aplicação de coimas, ou à entidade competente, nos restantes casos.

Artigo 34.º

Produto das coimas

O produto das coimas aplicadas ao abrigo do disposto no presente capítulo constitui receita própria da entidade instrutora e do Estado, na proporção de 40% e 60%, respectivamente.

Artigo 35.º

Custo dos actos

1 - Sem prejuízo de outras receitas resultantes de legislação especial, o custo dos actos praticados pelo INFARMED ou junto do mesmo Instituto, bem como dos serviços por este prestados, relativos aos procedimentos previstos neste decreto-lei constitui encargo dos requerentes, sendo, como contrapartida, devidas taxas, que constituem receita própria do Instituto.

2 - As taxas a que se refere o número anterior são estabelecidas por portaria do Ministro da Saúde, ouvido o INFARMED, a qual, no respeito pelo presente decreto-lei, define a incidência objectiva, o montante, a periodicidade e, quando for caso disso, as isenções, totais ou parciais, de cada taxa, bem como os respectivos modos e prazos de liquidação e cobrança.

CAPÍTULO VIII

Disposições finais

Artigo 36.º

Legislação subsidiária

É subsidiariamente aplicável, com as devidas adaptações, o disposto na legislação relativa aos medicamentos de uso humano.

Artigo 37.º

Regulamentação

1 - O Ministro da Saúde adopta, por portaria, as normas de orientação sobre as boas práticas clínicas, bem como outras normas relativas às inspecções de boas práticas clínicas e às competências dos inspectores em matéria de acesso aos centros de ensaio e aos dados.

2 - Até à adopção da portaria prevista no número anterior, é aplicável, sem prejuízo das adaptações que, por regulamento aprovado pelo conselho directivo do INFARMED, sejam consideradas necessárias, a Nota de Orientação sobre Boa Prática Clínica aprovada no âmbito da Conferência Internacional sobre Harmonização (ICH) e adoptada pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência, em 1995.

3 - Os Ministros da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior determinam ainda por portaria conjunta, ouvidos a CEIC e o INFARMED, as qualificações académicas e ou profissionais a que se refere o n.º 1 do artigo 5.º

4 - Compete ao conselho directivo do INFARMED adoptar as disposições necessárias à regulamentação ou aplicação do presente decreto-lei, quanto ao disposto no n.º 2 do artigo 8.º, no n.º 5 do artigo 19.º, no n.º 2 do artigo 20.º e no n.º 1 do artigo 28.º, as quais devem ser publicadas na 2.ª série do Diário da República e disponibilizadas na página electrónica do INFARMED.

5 - Na regulamentação e na aplicação do presente decreto-lei devem ser especialmente tomados em consideração os documentos de orientação aprovados a nível internacional e comunitário, aplicando-se subsidiariamente os documentos aprovados e publicados pela Comissão Europeia.

Artigo 38.º

Adaptação dos regulamentos internos

1 - Sem prejuízo do disposto no artigo 18.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, e na Portaria n.º 57/2005, de 20 de Janeiro, a CEIC e as CES adaptam os respectivos regulamentos internos ao disposto no presente decreto-lei e nas demais disposições normativas aplicáveis.

2 - Cada CES que reúna os requisitos humanos e materiais para a emissão do parecer a que se refere o artigo 20.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, deve, no prazo de 90 dias contados da entrada em vigor do presente decreto-lei ou da data em que reúna os referidos requisitos, se posterior, adaptar o respectivo regulamento interno ao disposto no presente decreto-lei, transmitindo o respectivo texto à CEIC, para os devidos efeitos.

3 - A falta de cumprimento do disposto no número anterior impede a designação da referida CES como comissão de ética para a saúde competente para emissão do parecer previsto no artigo 20.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.

Artigo 39.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 30 de Novembro de 2006. - *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa - Luís Filipe Marques Amado - Fernando Teixeira dos Santos - Alberto Bernardes Costa - José António Fonseca Vieira da Silva - António Fernando Correia de Campos - José Mariano Rebelo Pires Gago.*

Promulgado em 19 de Março de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, *ANÍBAL CAVACO SILVA.*

Referendado em 21 de Março de 2007.

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