

Decreto-Lei nº 42/2004

de 18 de Outubro

A regulação dos sectores químico-farmacêutico e alimentar constituem aspectos essenciais da salvaguarda da saúde pública e dos direitos do consumidor. Em consequência, reconhece o Governo que a existência de uma autoridade de regulação nessas áreas é não só essencial como estrategicamente indispensável para assegurar a prossecução daqueles objectivos. E com a liberalização nos próximos tempos do mercado de importação de medicamentos, essa necessidade far-se-á sentir com mais premência.

Apesar de, através da Resolução do Conselho de Ministros n.º 71/98, de 31 de Dezembro, ter sido criada a Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), esta nunca chegou a existir de facto, não tendo sido sequer nomeada a respectiva comissão instaladora.

Entretanto, na sequência da nova orientação política dada às questões da regulação, foi publicada a Lei n.º 20/VI/2004, de 21 de Abril, que define o regime jurídico das Agências Reguladoras. Esta lei, por sua vez, veio dispor, entre outros, que as Agências Reguladoras deverão ser criadas através de Decreto-Lei, consagrando, igualmente, os aspectos que deverão constar do diploma de criação.

Com efeito, entende-se que, não tendo sido operacionalizada a ARFA, ser melhor solução, revogar a resolução que a criou inicialmente e “recriá-la” agora à luz da citada lei.

Assim:

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do n.º 2 do artigo 203º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1º

Criação

1. É criada a Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares, doravante designada ARFA.

2. A ARFA é uma autoridade administrativa independente, de base institucional, dotada de funções reguladoras incluindo a de regulamentação, supervisão e sancionamento das infracções.

3. A ARFA goza de autonomia administrativa, financeira e patrimonial.

Artigo 2º

Fins

A ARFA tem por fim a actividade administrativa de regulação técnica e económica dos sectores químico-farmacêutico e alimentar.

Artigo 3º

Sede

A ARFA tem a sua sede na cidade da Praia e poderá criar delegações ou qualquer outra forma de representação

e manter serviços onde o adequado desempenho das suas funções o tornar necessário.

Artigo 4º

Poderes de regulação e supervisão

1. No âmbito das suas competências de regulação a ARFA poderá adoptar nos termos da lei, os seguintes procedimentos:

- a) Emitir, nos casos previstos na lei, as disposições regulamentares que mostrem necessárias ao exercício das suas atribuições;
- b) Aprovar os actos previstos na lei;
- c) Efectuar os registos previstos na lei;
- d) Instaurar e instruir os processos sancionatórios e punir as infracções apuradas.

2. No âmbito das suas competências de supervisão, a ARFA pode adoptar, nos termos da lei, os seguintes procedimentos:

- a) Acompanhar a actividade das entidades sujeitas à sua supervisão e o funcionamento dos respectivos mercados;
- b) Fiscalizar o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis aos sectores por ela regulados.

Artigo 5º

Instalação

1. A ARFA inicia o seu funcionamento em regime de instalação.

2. A instalação da ARFA deverá ser concluída no prazo de quarenta e cinco dias a contar da posse dos membros da comissão instaladora, o qual poderá ser prorrogado por despacho do Ministro de Economia, Crescimento e Competitividade.

Artigo 6º

Comissão Instaladora

1. Para efeitos do disposto no artigo anterior, é criada na dependência directa do Ministro da Economia, Crescimento e Competitividade uma comissão instaladora da ARFA.

2. A comissão instaladora da ARFA terá como missão:

- a) Promover a definição das atribuições da ARFA;
- b) Elaborar e submeter à aprovação do Governo o projecto de estatutos da ARFA e respectivo quadro de pessoal.

3. A comissão instaladora é constituída por três individualidades designadas pelos Ministros da Economia, Crescimento e Competitividade, da Saúde, e do Ambiente, Agricultura e Pescas.

4. A coordenação da Comissão Instaladora fica a cargo da individualidade designada pelo Ministro da Economia, Crescimento e Competitividade.

5. A comissão instaladora deverá apresentar um relatório das actividades realizadas, num prazo máximo de quinze dias a partir da conclusão dos trabalhos.

Artigo 7º

Apoio da Unidade de Coordenação do Projecto

A Unidade de Coordenação do Projecto de Privatizações e Reforço da Capacidade de Regulação Institucional prestará à comissão instaladora todo o apoio necessário ao bom desempenho da sua missão.

Artigo 8º

Revogação

É revogada a Resolução do Conselho de Ministros n.º 71/98, de 31 de Dezembro.

Artigo 9º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros.

José Maria Pereira Neves - Basílio Mosso Ramos - João Pereira Silva - Madalena Neves - João Pinto Serra

Promulgado em 8 de Outubro de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, PEDRO VERONA RODRIGUES PIRES

Referendado em 11 de Outubro de 2004.

O Primeiro Ministro, *José Maria Pereira Neves*