

3.2 — Os fluxos de resíduos a caracterizar, com excepção dos fluxos monomaterial — aqueles em que a totalidade dos resíduos seja enquadrável numa única categoria ou subcategoria da grelha de análise — devem ser objecto de um procedimento de amostragem para determinação da composição física média.

3.3 — Os resultados da caracterização realizada nos termos estabelecidos no n.º 2 a fluxos de resíduos urbanos produzidos que sejam directamente depositados em aterro, incinerados ou co-incinerados, podem ser utilizados para a caracterização desses mesmos fluxos nos termos da grelha constante do quadro n.º 4.

3.4 — Atendendo ao estado da arte em termos de caracterização e gestão de resíduos, considera-se reciclável, em média, o quantitativo correspondente a 55 % do somatório apurado relativamente às subcategorias do quadro n.º 4, sem prejuízo de este indicador ser revisto, caso se justifique, atendendo à evolução do sector, mediante despacho do membro do Governo responsável pela área do ambiente.

4 — Caracterização por amostragem:

4.1 — Campanha de amostragem:

4.1.1 — Para os fluxos de resíduos a caracterizar por amostragem cuja recepção nas instalações em causa se estenda ao longo do ano, a campanha anual de caracterização deve ser composta por dois períodos de amostragem, um no Outono-Inverno, outro na Primavera-Verão, decorrendo a amostragem, nas restantes situações, num único período.

4.1.2 — A duração dos períodos de amostragem depende do número e espaçamento das amostras a realizar, devendo ser evitados períodos atípicos ou excepcionais com repercussão na composição dos resíduos em causa.

4.1.3 — As entidades responsáveis pela gestão dos resíduos urbanos podem solicitar à APA autorização para realizar campanhas temporalmente mais espaçadas, caso se verifique uma estabilização dos resultados obtidos em anos anteriores, mediante a comprovação da inexistência de diferenças estatisticamente significativas nos parâmetros relevantes.

4.2 — Tamanho das amostras:

4.2.1 — O número mínimo de amostras a considerar em cada fluxo é de seis em cada campanha, devendo ser constituídas em dias distintos.

4.2.2 — A quantidade recomendada de material constituinte de cada amostra é de 250 kg, devendo a precisão relativa do peso médio das amostras constituídas em cada fluxo ser inferior a 10 %.

4.3 — Constituição das amostras:

4.3.1 — A constituição das amostras deve preferencialmente ser efectuada no local de produção dos resíduos a caracterizar, procedendo-se à extracção aleatória de pequenas unidades de amostragem, nos pontos de rejeição do material ou nos locais de acondicionamento, até perfazer a quantidade necessária.

4.3.2 — A amostragem dos resíduos poderá também ser realizada na instalação para onde são encaminhados, a partir do conteúdo das viaturas que os transportam, seleccionadas aleatoriamente e aplicando-se o método do quarto, conforme referido nos n.ºs 2.3.2 e 2.3.3.

4.4 — Aspectos operativos. — É aplicável o referido no n.º 2.4.

4.5 — Tratamento de dados:

4.5.1 — Do tratamento dos dados obtidos no total das campanhas de amostragem realizadas em cada ano deverá

resultar a composição física média dos fluxos caracterizados, expressa em termos dos valores médios obtidos para a percentagem em peso de cada categoria e subcategoria, na base do peso húmido.

4.5.2 — A nível da categoria recicláveis devem ainda ser determinados os parâmetros estatísticos referidos no n.º 2.5.2.

4.5.3 — A precisão relativa (erro percentual) do valor médio obtido para as categorias recicláveis deve ser inferior a 20 %. Caso tal situação não se verifique, devem ser revistas as condições de amostragem para a caracterização a realizar no ano seguinte, determinando-se estatisticamente o número mínimo de amostras a considerar para se obter aquela precisão mínima.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 182/2009

de 7 de Agosto

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, bem como as Directivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro, 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, e 2004/24/CE e 2004/27/CE, ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e altera o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro. Entre outros aspectos, o chamado «Estatuto do Medicamento» regula a matéria da importação paralela de medicamentos.

A importação paralela de medicamentos é um mecanismo que permite que, mediante a verificação de determinados requisitos, um medicamento que tenha uma autorização de introdução no mercado (AIM) válida quer no Estado membro de proveniência como em Portugal possa ser importado e comercializado em Portugal, durante um período de tempo, sem que seja necessário requerer nova AIM.

Em relação ao medicamento que tem uma AIM válida em Portugal (medicamento considerado), o medicamento objecto de importação paralela tem de ter a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e as mesmas indicações terapêuticas, podendo apenas utilizar excipientes diferentes ou em quantidades diferentes sem incidência terapêutica.

O procedimento de introdução no mercado nacional do medicamento objecto de importação directa deve ser um procedimento simplificado, pois, a sua segurança, eficácia e qualidade já foram, naturalmente, verificadas pela agência do Estado membro de proveniência.

Porém, a importação paralela de medicamentos não teve, até hoje, aplicação prática, situação também justificável por alguma complexidade do procedimento então previsto. É por este motivo que surge o presente decreto-lei.

Visa-se, pois, simplificar o procedimento conducente à importação paralela de medicamentos, passando a origem comum, quando exista, a valer como uma presunção de que

o medicamento objecto de importação paralela, em relação ao medicamento considerado, tem a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e as mesmas indicações terapêuticas, e que a autorização de importação paralela não representa um risco para a saúde pública.

Simplificam-se também outras exigências de cariz meramente processual, para permitir que a importação paralela de medicamentos possa ser aplicada sem, contudo, esquecer dois aspectos que se revestem de primordial importância: o respeito pelas normas de qualidade e a salvaguarda da saúde pública.

Deste modo, simplifica-se o procedimento de importação paralela de medicamentos em tudo quanto pode ser simplificável, sem que se reduzam os critérios de qualidade, eficácia e segurança que, independentemente do tipo de autorização concedida, sempre estão presentes quando estamos perante medicamentos introduzidos no mercado nacional.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea *c*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

Os artigos 81.º, 83.º, 84.º, 86.º, 90.º e 91.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, passam a ter a seguinte redacção:

Artigo 81.º

[...]

1 — É autorizada a importação paralela de medicamentos, desde que se verifiquem, cumulativamente, os seguintes requisitos:

a) O medicamento tenha, no Estado membro de proveniência, uma autorização de introdução no mercado válida;

b) O medicamento seja comercializado no respeito pelas condições estabelecidas no presente decreto-lei e demais legislação aplicável;

c) Em relação ao medicamento considerado, o medicamento tenha a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e as mesmas indicações terapêuticas, podendo ser utilizados excipientes diferentes ou em quantidades diferentes, desde que sem incidência terapêutica;

d) A autorização não represente um risco para a saúde pública.

2 — Presumem-se verificados os requisitos constantes das alíneas *c*) e *d*) do número anterior:

a) No caso do medicamento a importar ter origem comum, entendendo-se esta como o fabrico do medicamento noutro Estado membro por uma empresa ligada contratualmente à empresa titular da autorização de introdução no mercado em Portugal ou a uma empresa do mesmo grupo de sociedades;

b) No caso da empresa titular da autorização de introdução no mercado em Portugal fabricar ou comercializar em Portugal o medicamento em virtude de um acordo

estabelecido com uma empresa contratualmente ligada à empresa titular da autorização de introdução no mercado no Estado membro de proveniência;

c) (Revogada.)

d) (Revogada.)

3 — (Revogado.)

4 — (Revogado.)

5 — (Revogado.)

Artigo 83.º

[...]

1 — A importação paralela é objecto de autorização, a conceder pelo INFARMED no prazo de 45 dias, contados da apresentação de requerimento.

2 — O requerimento para a autorização para importação paralela é dirigido ao presidente do conselho directivo do INFARMED, instruído com os seguintes elementos:

a)

b)

c)

d)

e)

f)

g) (Revogada.)

h)

i) Termo de responsabilidade pelo qual o importador paralelo se obriga a cumprir as demais condições resultantes da legislação portuguesa aplicável, nomeadamente em matéria de distribuição por grosso e farmacovigilância, bem como documento contendo os elementos relativos ao responsável pela farmacovigilância em Portugal, previstos no anexo II;

j)

l) (Revogada.)

3 — O requerimento é acompanhado dos seguintes elementos:

a) (Revogada.)

b) (Revogada.)

c) (Revogada.)

d)

e) Certificado de boas práticas de fabrico, onde conste autorizada a operação de embalagem secundária para a forma farmacêutica objecto de importação paralela, emitido pela autoridade competente do Estado membro onde se procede à operação de reembalagem do medicamento objecto de importação paralela, se este for diferente do fabricante do medicamento no Estado membro de proveniência;

f) (Revogada.)

g) (Revogada.)

h)

i) Declaração do requerente atestando que a autorização de importação paralela de medicamento, que não tenha uma origem comum ou que apresente excipientes diferentes ou os mesmos excipientes em quantidades diferentes em relação ao medicamento considerado, não representa um risco para a saúde pública e, no caso dos excipientes, não tem qualquer incidência sobre a eficácia terapêutica ou segurança do medicamento.

- 4 —
 5 — (Revogado.)
 6 — (Revogado.)
 7 — (Revogado.)

Artigo 84.º

Procedimento

1 — O INFARMED verifica, no prazo de 10 dias, a regularidade da apresentação do requerimento e, quando for caso disso, dos elementos que o acompanham, podendo notificar o requerente para fornecer, no prazo de 30 dias, os elementos e os esclarecimentos que sejam considerados necessários.

2 — O requerimento que não respeite o disposto no artigo anterior é indeferido liminarmente e devolvido ao requerente, acompanhado dos fundamentos do indeferimento.

3 — A notificação prevista no n.º 1 suspende o prazo previsto no n.º 1 do artigo anterior, só se reiniciando com a entrega dos elementos e dos esclarecimentos que sejam considerados necessários.

4 — Decorrido o prazo previsto no n.º 1 sem que o INFARMED devolva o requerimento ao requerente ou sem que o notifique para fornecer os elementos e os esclarecimentos que sejam considerados necessários, ou uma vez entregues pelo requerente os elementos e os esclarecimentos que sejam considerados necessários, este notifica o titular da autorização de introdução no mercado em Portugal do medicamento considerado dos elementos referidos nas alíneas *a)* a *e)* e *i)* do n.º 2 do artigo anterior, enviando uma amostra do medicamento, incluindo a rotulagem e o folheto informativo, tal como pretende que venham a ser comercializados após autorização do INFARMED.

5 — O requerente dá conhecimento ao INFARMED da notificação por si efectuada ao abrigo do número anterior.

6 — O titular da autorização de introdução no mercado em Portugal do medicamento considerado pode, no prazo de 10 dias contados da notificação, pronunciar-se junto do INFARMED sobre o requerimento para a autorização para a importação paralela.

7 — A notificação prevista no n.º 4 suspende o prazo previsto no n.º 1 do artigo anterior, só se reiniciando com a entrega das respectivas respostas ou com o decurso do prazo para a sua apresentação.

8 — O INFARMED pode solicitar os elementos e as informações relativas ao medicamento objecto de importação paralela que considere necessários, à autoridade nacional respectiva, ficando o prazo a que se refere o n.º 1 do artigo anterior suspenso, até que os elementos e as informações lhe sejam fornecidos.

9 — O INFARMED dá conhecimento ao requerente da recepção das respostas à notificação prevista no n.º 6 e de ter efectuado o pedido referido no número anterior.

10 — A solicitação dos elementos referidos no n.º 8 pode, com a concordância do INFARMED, ser coadjuvada pelo requerente, com vista, se possível, à maior celeridade e eficiência do procedimento.

11 — Para efeitos do disposto no presente artigo, apenas o requerente é responsável pela exactidão dos documentos e dos dados que apresente.

12 — O requerimento é indeferido sempre que se verifique um dos casos seguintes:

- a)* Não esteja preenchida qualquer das condições estabelecidas nos artigos 81.º e 83.º;
b) A garantia da saúde pública o exija.

13 — A decisão de autorização ou de indeferimento, devidamente fundamentada, é notificada ao requerente, produzindo efeitos após publicação na página electrónica do INFARMED.

14 — Decorrido o prazo previsto no n.º 1 do artigo anterior sem que haja comunicação da decisão referida no número anterior, ou sem que exista comunicação ao requerente de que está pendente a recepção de informação de entidades externas, o INFARMED devolve ao requerente o montante correspondente ao dobro da taxa paga.

Artigo 86.º

[...]

- 1 —
 2 — A rotulagem inclui ainda:
a) O nome do medicamento;
b)
c)
d) (Revogada.)
e)
 3 —

Artigo 90.º

[...]

- 1 —
 2 —
 3 —
 4 — No que toca aos medicamentos abrangidos por uma autorização de importação paralela, os funcionários aduaneiros verificam se o número de autorização de importação consta do acondicionamento primário ou secundário, sem prejuízo para a possibilidade de a autorização ser exibida no momento do cumprimento das formalidades aduaneiras.

Artigo 91.º

[...]

1 — A autorização de importação paralela pode ser suspensa ou revogada pelo INFARMED numa das seguintes situações:

- a)* (Revogada.)
b) Ocorra qualquer das razões de indeferimento previstas no n.º 12 do artigo 84.º;
c)
 2 —
 3 —
 4 —
 5 — (Revogado.)»

Artigo 2.º

Norma revogatória

São revogados as alíneas *c)* e *d)* do n.º 2 e os n.ºs 3 a 5 do artigo 81.º, o artigo 82.º, as alíneas *g)* e *l)* do n.º 2, as alíneas *a)* a *c)*, *f)* e *g)* do n.º 3 e os n.ºs 5 a 7 do artigo 83.º e a alínea *a)* do n.º 1 e o n.º 5 do artigo 91.º

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 25 de Junho de 2009. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Luís Filipe Marques Amado* — *Fernando Teixeira dos Santos* — *Alberto Bernardes Costa* — *Manuel António Gomes de Almeida de Pinho* — *José António Fonseca Vieira da Silva* — *Ana Maria Teodoro Jorge* — *Valter Victorino Lemos*.

Promulgado em 29 de Julho de 2009.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 30 de Julho de 2009.

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

Portaria n.º 852/2009

de 7 de Agosto

Por força da entrada em vigor da Portaria n.º 132/2009, de 30 de Janeiro, e da análise do comportamento da produção adicional e convencionada, observa-se que os preços e as metodologias fixados pelo despacho n.º 24 036/2004, do Ministro da Saúde, de 29 de Outubro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 22 de Novembro de 2004, encontram-se actualmente desajustados, tornando-se, pois, necessário proceder à sua actualização.

Assim:

Nos termos do disposto no artigo 23.º e no n.º 1 do artigo 25.º do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de Janeiro, manda o Governo, pela Ministra da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

É aprovado como anexo I à presente portaria, da qual faz parte integrante, o Regulamento das Tabelas de Preços a praticar para a produção adicional realizada no âmbito do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC) pelas unidades prestadoras de cuidados de saúde públicas e entidades privadas e sociais convencionadas.

Artigo 2.º

É aprovada como anexo II à presente portaria, da qual fazem parte integrante, a tabela de preços a praticar para a produção adicional realizada no âmbito do SIGIC pelas unidades prestadoras de cuidados de saúde públicas e entidades privadas e sociais convencionadas.

Artigo 3.º

São aprovados como anexo III à presente portaria, da qual fazem parte integrante, os procedimentos que per-

mitem o acréscimo relativamente aos preços previstos no anexo II.

Artigo 4.º

São revogados:

a) A Portaria n.º 426/2005, de 15 de Abril;

b) O despacho n.º 24 036/2004, do Ministro da Saúde, de 29 de Outubro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 22 de Novembro de 2004, com excepção das regras relativas à remuneração das equipas constituídas para realização da produção adicional constantes das notas às tabelas aprovadas em anexo àquele despacho, sem prejuízo da aplicação dos valores da produção cirúrgica aprovados pela presente portaria.

Artigo 5.º

A presente portaria produz efeitos a partir de 1 de Julho de 2009.

Pela Ministra da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, em 31 de Julho de 2009.

ANEXO I

Regulamento das Tabelas de Preços a praticar para a produção adicional realizada no âmbito do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação objectivo

1 — O presente Regulamento consagra o valor da produção cirúrgica adicional realizada por unidades prestadoras de cuidados de saúde públicas e entidades privadas ou sociais em sede de convenções estabelecidas no âmbito do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC).

2 — O presente Regulamento consagra as regras relativas aos encargos com as transferências efectuadas no que respeita à produção adicional no âmbito do SIGIC e com a prática de consultas e meios complementares de diagnóstico sem realização da intervenção cirúrgica programada por motivo não imputável à unidade prestadora.

3 — A facturação da prestação de serviços fica dependente da existência do correspondente registo no Sistema Informático de Gestão de Lista de Inscritos (SIGLIC).

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação subjectivo

1 — São abrangidas pela presente portaria as entidades privadas ou sociais, com convenções estabelecidas no âmbito do SIGIC, e as entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde quanto à produção cirúrgica adicional no âmbito do SIGIC, sem prejuízo das regras constantes dos contratos-programa.