I SÉRIE

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Quarta-feira, 9 de Junho de 2010 Número 111

ÍNDICE

Presidência da República

Decreto do Presidente da República n.º 62/2010:

Ratifica o Acordo Que Modifica o Regulamento do Trabalho, assinado em 12 de Fevereiro de 1997, assinado em Lisboa em 11 de Julho de 2009, que decorre do Acordo sobre Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América 1945

Decreto do Presidente da República n.º 63/2010:

Ratifica o Acordo Que Modifica o Acordo Laboral Integrado no Acordo de Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América, assinado em 1 de Junho de 1995, assinado em Lisboa em 11 de Julho de 2009 1945

Assembleia da República

Resolução da Assembleia da República n.º 53/2010:

Aprova o Acordo Que Modifica o Regulamento do Trabalho, assinado em 12 de Fevereiro de 1997, assinado em Lisboa em 11 de Julho de 2009, que decorre do Acordo sobre Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América 1945

Resolução da Assembleia da República n.º 54/2010:

Aprova o Acordo Que Modifica o Acordo Laboral Integrado no Acordo sobre Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América, assinado em 1 de Junho de 1995, assinado em Lisboa em 11 de Julho de 2009 1946

Resolução da Assembleia da República n.º 55/2010:

Recomenda ao Governo que não permita a instalação de uma nova subestação eléctrica no Parque Florestal de Monsanto 1947

Ministério da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento

Decreto-Lei n.º 61/2010:

Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2008/47/CE, da Comissão, de 8 de Abril, que altera, para fins de adaptação ao progresso técnico, a Directiva n.º 75/324/CEE, do Conselho, de 20 de Maio, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às embalagens aerossóis. 1947

Ministério das Obras Públicas, Transportes e Comunicações

Decreto-Lei n.º 62/2010:

Altera os indicadores comuns de segurança e os métodos comuns de cálculo dos custos dos acidentes ferroviários, procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 270/2003, de 28 de Outubro, e transpõe a Directiva n.º 2009/149/CE, da Comissão, de 27 de Novembro 1957

Portaria n.º 309/2010:

Lança em circulação, cumulativamente com as que estão em vigor, uma emissão de selos alusiva ao tema «Visita de Sua Santidade o Papa a Portugal» 1962

Portaria n.º 310/2010:

Determina que, no âmbito da deslocação a Portugal de Sua Santidade o Papa Bento XVI, sejam criados sobrescritos, com franquia incorporada. 1962

Portaria n.º 311/2010:

Lança em circulação, cumulativamente com as que estão em vigor, uma emissão de selos conjunta Portugal-Roménia 1962

Ministério do Trabalho e da Solidariedade Social

Decreto-Lei n.º 63/2010:

Prevê a atribuição de um montante de apoio económico de base no âmbito das medidas de promoção e de protecção destinadas a crianças e a jovens que são acolhidos por pais, familiares e por pessoas que com eles tenham estabelecido uma relação de afectividade recíproca, alterando o artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 12/2008, de 17 de Janeiro 1962

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 64/2010:

Adapta ao progresso científico e técnico as normas e os protocolos dos ensaios de medicamentos para uso humano, procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e transpõe a Directiva n.º 2009/120/CE, da Comissão, de 14 de Setembro. 1963

Região Autónoma dos Açores

Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores n.º 7/2010/A:

Resolve atribuir várias insígnias açorianas 1969

Região Autónoma da Madeira

Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira n.º 5/2010/M:

Resolve recomendar a promoção do consumo de produtos regionais nas unidades de restauração públicas da Região 1970

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto do Presidente da República n.º 62/2010

de 9 de Junho

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

É ratificado o Acordo Que Modifica o Regulamento do Trabalho, assinado em 12 de Fevereiro de 1997, assinado em Lisboa em 11 de Julho de 2009, que decorre do Acordo sobre Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América, aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 53 /2010, em 7 de Maio de 2010.

Assinado em 27 de Maio de 2010.

Publique-se.

O Presidente da República, Aníbal Cavaco Silva.

Referendado em 4 de Junho de 2010.

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

Decreto do Presidente da República n.º 63/2010

de 9 de Junho

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

É ratificado o Acordo Que Modifica o Acordo Laboral Integrado no Acordo de Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América, assinado em 1 de Junho de 1995, assinado em Lisboa em 11 de Julho de 2009, aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 54/2010, em 7 de Maio de 2010.

Assinado em 27 de Maio de 2010.

Publique-se.

O Presidente da República, Aníbal Cavaco Silva.

Referendado em 4 de Junho de 2010.

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

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Resolução da Assembleia da República n.º 53/2010

Aprova o Acordo Que Modifica o Regulamento do Trabalho, assinado em 12 de Fevereiro de 1997, assinado em Lisboa em 11 de Julho de 2009, que decorre do Acordo sobre Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América.

A Assembleia da República resolve, nos termos da alínea *i*) do artigo 161.º e do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, aprovar o Acordo Que Modifica o Regulamento do Trabalho, assinado em 12 de Fevereiro de 1997, assinado em Lisboa em 11 de Julho de 2009, que decorre do Acordo sobre Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América, cujo texto, nas versões autenticadas nas línguas portuguesa e inglesa, se publica em anexo.

Aprovada em 7 de Maio de 2010.

O Presidente da Assembleia da República, *Jaime Gama.*

ACORDO QUE MODIFICA O ACORDO DE COOPERAÇÃO E DEFESA ENTRE A REPÚBLICA PORTUGUESA E OS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, REGULAMENTO DO TRABALHO, ASSINADO EM 12 DE FEVEREIRO DE 1997.

A República Portuguesa e os Estados Unidos da América (doravante designados por «as Partes») acordam em alterar o Acordo de Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América, Regulamento do Trabalho, assinado em 12 de Fevereiro de 1997 («Regulamento do Trabalho») nos seguintes termos:

O artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13.º

Actualização salarial anual

1 — A 65.ª Air Base Wing (65ABW) revê e actualiza anualmente as tabelas salariais dos trabalhadores portugueses.

2 — Essa revisão anual baseia-se numa comparação entre o aumento salarial dos funcionários públicos portugueses e o aumento do salário base previsto na tabela salarial geral dos funcionários públicos do Departamento de Defesa dos Estados Unidos da América, aplicando-se o que for maior em termos percentuais a todos os trabalhadores abrangidos por este Regulamento do Trabalho. As obrigações dos Estados Unidos da América relativamente aos aumentos salariais estão sujeitas à lei americana das afectações que regula o financiamento disponível para esses aumentos.

3 — A informação referida no número anterior deverá ser recolhida pelo Comandante da 65AWB e pelo CBA4, com a colaboração da DST.

4 — A todos os trabalhadores abrangidos por este Regulamento do Trabalho é aplicado um único aumento anual. As actualizações produzem efeitos a partir de 1 de Julho de cada ano. As actualizações excluem a possibilidade de redução de remunerações.

5 — As alterações salariais estão sujeitas ao acordo prévio do Comandante da 65AWB e do CBA4. O CBA4 fornece à DST um cópia das tabelas salariais aprovadas.

6 — Caso a lei das afectações dos Estados Unidos da América que regula o financiamento disponível para tais aumentos afecte a metodologia introduzida para os aumentos salariais, este artigo deverá ser revisto.»

Este Acordo entra e permanece em vigor em conformidade com os procedimentos definidos no artigo IX do Acordo de Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América, devendo permanecer em vigor durante o período de vigência do Regulamento do Trabalho.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados pelos respectivos Governos, assinaram o presente Acordo.

Feito em Lisboa em 11 de Julho de 2009, em duplicado, nas línguas portuguesa e inglesa, ambos os textos fazendo igualmente fé.

Pela República Portuguesa:

Luís Amado, Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros.

Pelos Estados Unidos da América:

James B. Steinberg, Subsecretário de Estado.

AGREEMENT AMENDING THE AGREEMENT ON COOPERATION AND DEFENSE BETWEEN THE UNITED STATES OF AMERICA AND PORTUGAL, WORK REGULATION, SIGNED FEBRUARY 12, 1997.

The United States of America and the Portuguese Republic (hereafter, «the Parties») hereby agree to amend the Agreement on Cooperation and Defense between the United States of America and Portugal, Work Regulation, signed February 12, 1997 («Work Regulation»), as follows:

Article 13 shall be deleted and replaced with the following:

«Article 13

Annual salary adjustments

1 — 65th ABW (65ABW) will annually review and adjust the pay rates of the Portuguese National employees.

2 — Such annual review will be based on a comparison of the salary increase of the Government of Portugal civil service employees and ant the base pay increase of the U. S. DOD General Schedule civilian employees; the greater of the two in percentage terms shall be implemented for all workers covered by this Work Regulation. The obligations of the United States regarding such pay increases are subject to U. S. appropriations law governing the funding available for such increases.

3 — The information referred to in the previous paragraph shall be gathered by the Commander of 65ABW and the CBA4 with the collaboration of DST.

4 — A single annual increase will be applied to all workers covered by this Work Regulation. The adjustments shall be effective on July first of each year. Payment adjustments exclude the possibility of reducing wages.

5 — Salary and wage changes are subject to the previous concurrence of both the Commander of 65ABW and the CBA4. CBA4 will provide a copy of the approved wage schedules to DST.

6 — Should the U. S. appropriations law governing the funding available for such increases change the methodology for salary increases, this article would be reviewed.»

This Agreement shall enter into force in accordance with the procedures identified in article IX of the Agreement on Cooperation and Defense between the United States of America and Portugal and shall remain in force for the duration of the Work Regulation.

In witness whereof, the undersigned, being duly authorized by their respective governments, have signed this Agreement.

Done at Lisbon on this 11th day of July, 2009, in duplicate, in English and Portuguese languages, each being equally authentic.

For the United States of America:

James B. Steinberg, Deputy Secretary of State.

For the Portuguese Republic:

Luís Amado, Minister of State and Foreign Affairs.

Resolução da Assembleia da República n.º 54/2010

Aprova Acordo Que Modifica o Acordo Laboral Integrado no Acordo de Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América, assinado em 1 de Junho de 1995, assinado em Lisboa em 11 de Julho de 2009.

A Assembleia da República resolve, nos termos da alínea *i*) do artigo 161.º e do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, aprovar o Acordo Que Modifica o Acordo Laboral Integrado no Acordo de Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América, assinado em 1 de Junho de 1995, assinado em Lisboa em 11 de Julho de 2009, cujo texto, nas versões autenticadas nas línguas portuguesa e inglesa, se publica em anexo.

Aprovada em 7 de Maio de 2010.

O Presidente da Assembleia da República, *Jaime Gama.*

ACORDO QUE MODIFICA O ACORDO DE COOPERAÇÃO E DEFESA ENTRE A REPÚBLICA PORTUGUESA E OS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, ACORDO LABORAL, ASSINADO EM LISBOA EM 1 DE JUNHO DE 1995.

A República Portuguesa e os Estados Unidos da América (doravante designados por «as Partes») acordam em alterar o Acordo de Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América, Acordo Laboral, assinado em Lisboa em 1 de Junho de 1995 (doravante designado por «Acordo Laboral») nos seguintes termos:

Os n.os 1 e 2 do artigo 4.º passam a ter a seguinte redacção:

«1 — As USFORAZORES actualizam as tabelas salariais anualmente de acordo com os procedimentos previstos no Regulamento do Trabalho.

2 — Caso a actualização das tabelas salariais dê origem a uma redução dos salários, as tabelas salariais existentes mantêm-se.»

Este Acordo entra e permanece em vigor em conformidade com os procedimentos definidos no artigo IX do Acordo de Cooperação e Defesa entre a República Portuguesa e os Estados Unidos da América, devendo permanecer em vigor durante o período de vigência do Acordo Laboral.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados pelos respectivos Governos, assinaram o presente Acordo.

Feito em Lisboa, em 11 de Julho de 2009, em duplicado, nas línguas portuguesa e inglesa, ambos os textos fazendo igualmente fé.

Pela República Portuguesa,

Luís Amado, Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros.

Pelos Estados Unidos da América,

James B. Steinberg, Subsecretário de Estado.

AGREEMENT AMENDING THE AGREEMENT ON COOPERATION AND DEFENSE BETWEEN THE UNITED STATES OF AMERICA AND PORTUGAL, LABOR AGREEMENT, SIGNED AT LISBON JUNE 1, 1995.

The United States of America and the Portuguese Republic (hereafter, «the Parties») hereby agree to amend

the Agreement on Cooperation and Defense between the United States of America and Portugal, Labor Agreement, signed at Lisbon 1 June, 1995 (hereafter, «the Labor Agreement») as follows:

Article 4, paragraphs 1 and 2, shall be deleted, and replaced with the following:

«1 — USFORAZORES will annually adjust pay rates according to procedures contained in the Work Regulation.

2 — In the event the pay rate adjustment produces a reduction in the wages schedules, the existing schedule will continue in effect.»

This Agreement shall enter into force in accordance with the procedures identified in article IX of the Agreement on Cooperation and Defense between the United States of America and Portugal and shall remain in force for the duration of the Labor Agreement.

In witness whereof, the undersigned, being duly authorized by their respective governments, have signed this Agreement.

Done at Lisbon on this 11th day of July, 2009, in duplicate, in English and Portuguese languages, each being equally authentic.

For the United States of America:

James B. Steinberg, Deputy Secretary of State.

For the Portuguese Republic:

Luís Amado, Minister of State and Foreign Affairs.

Resolução da Assembleia da República n.º 55/2010

Recomenda ao Governo que não permita a instalação de uma nova subestação eléctrica no Parque Florestal de Monsanto

A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, recomendar ao Governo que:

1 — Revogue a Resolução do Conselho de Ministros n.º 51/2009, de 17 de Junho, que decide a suspensão parcial do Plano Director Municipal de Lisboa com o objectivo de alterar a classificação de «áreas verdes de protecção» de terrenos pertencentes ao Parque Florestal de Monsanto para a instalação da subestação do Zambujal e acessos.

2 — Revogue o despacho n.º 18433/2009, de 29 de Junho, do Ministério da Economia e da Inovação, que decide a utilidade pública da transferência do domínio municipal para o Estado, e consequente afectação à finalidade pública da construção e exploração da subestação do Zambujal e acessos, de terrenos pertencentes ao Parque Florestal de Monsanto.

3 — Não permita a desafectação de 6272 m^2 de terrenos do Parque Florestal de Monsanto sujeitos ao regime florestal total para a instalação da subestação do Zambujal e acessos.

4 — Promova o procedimento de avaliação de impacte ambiental deste projecto para se estudarem e analisarem localizações alternativas, não permitindo que o mesmo se instale no Parque Florestal de Monsanto.

Aprovada em 7 de Maio de 2010.

O Presidente da Assembleia da República, *Jaime Gama.*

MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Decreto-Lei n.º 61/2010

de 9 de Junho

O Decreto-Lei n.º 108/92, de 2 de Junho, transpôs a Directiva n.º 75/324/CEE, do Conselho, de 20 de Maio, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às embalagens aerossóis.

De acordo com o referido decreto-lei, as disposições de natureza técnica relativas à resistência e estanquidade dos materiais e formas de protecção contra roturas das embalagens aerossóis foram definidas e aprovadas na Portaria n.º 778/92, de 10 de Agosto.

Na sequência da publicação da Directiva n.º 94/1/CE, da Comissão, de 6 de Janeiro, que veio alterar algumas das referidas disposições de natureza técnica a fim de garantir uma maior segurança das embalagens aerossóis, foi publicada a Portaria n.º 749/94, de 13 de Agosto.

Para efeitos de adaptação ao progresso técnico, a Directiva n.º 2008/47/CE, da Comissão, de 8 de Abril, introduziu alterações à Directiva n.º 75/324/CEE, pelo que importa proceder à sua transposição para a ordem jurídica interna. Assim, o presente decreto-lei estabelece as regras a que obedece a colocação no mercado das embalagens aerossóis, define as obrigações a que o responsável pela colocação no mercado está sujeito e cria um regime de fiscalização e quadro sancionatório com vista ao cumprimento das disposições legais estipuladas nesta matéria.

De forma a contribuir para a consolidação legislativa em matéria de embalagens aerossóis e dando expressão a um dos objectivos do programa de simplificação administrativa, entendeu-se reformular e reunir num só diploma, por motivos de clareza e eficácia, os actos em questão e revogar o Decreto-Lei n.º 108/92, de 2 de Junho, e as Portarias n.os 778/92, de 10 de Agosto, e 749/94, de 13 de Agosto.

Foi ouvida, a título facultativo, a Associação Portuguesa de Aerossóis.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei estabelece as regras a que deve obedecer a colocação no mercado das embalagens aerossóis, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2008/47/CE, da Comissão, de 8 de Abril, que altera, para fins de adaptação ao progresso técnico, a Directiva n.º 75/324/CEE, do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às embalagens aerossóis.

Artigo 2.º

Âmbito

1 — O presente decreto-lei aplica-se aos conjuntos constituídos por um recipiente não reutilizável de metal, vidro ou plástico contendo um gás comprimido, liquefeito ou dissolvido sob pressão, com ou sem líquido, pasta ou pó e pro-

vido de uma válvula que permita a saída do conteúdo sob a forma de partículas sólidas ou líquidas em suspensão num gás, ou sob a forma de espuma, de pasta ou de pó, ou no estado líquido, adiante designados por embalagens aerossóis.

2 — Excluem-se do âmbito do presente decreto-lei as embalagens aerossóis cujo recipiente tenha uma capacidade total:

a) Inferior a 50 ml;
b) Superior a 1000 ml, quando o recipiente seja de metal;
c) Superior a 220 ml, quando o recipiente seja de vidro plastificado ou protegido de forma permanente ou de plástico cuja rotura não leve à produção de fragmentos;
d) Superior a 150 ml, quando o recipiente seja de vidro não protegido ou de plástico cuja rotura possa levar à produção de fragmentos.

Artigo 3.º

Colocação no mercado

As embalagens aerossóis sujeitas à aplicação das disposições do presente decreto-lei só podem ser colocadas no mercado se cumprirem as disposições nele estipuladas.

Artigo 4.º

Obrigação do responsável pela colocação no mercado

Cabe ao responsável pela colocação no mercado das embalagens aerossóis garantir que:

a) As embalagens aerossóis cumprem as prescrições estabelecidas no anexo ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante;
b) As embalagens aerossóis exibem as inscrições obrigatórias a que se refere o artigo 5.º

Artigo 5.º

Inscrições obrigatórias

1 — Sem prejuízo do disposto em outros diplomas relativos a substâncias e preparações perigosas e às regras de comercialização dos produtos pré-embalados, previstas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 199/2008, de 8 de Outubro, cada embalagem aerossol deve apresentar, de forma visível, legível, indelével e em língua portuguesa:

a) O nome e endereço ou a marca registada do responsável pela colocação da embalagem aerossol no mercado;
b) O símbolo «℮», épsilon invertido, que certifica a conformidade com o presente decreto-lei;
c) Indicações, expressas em código, que permitam identificar o lote de produção;
d) As indicações de segurança constantes das disposições 2.2 e 2.3 do anexo;
e) O conteúdo líquido em volume.

2 — Nas embalagens aerossóis com capacidade igual ou inferior a 150 ml, dada a sua pequena dimensão, podem as inscrições referidas no número anterior constar do rótulo nelas afixado.

3 — Sempre que uma embalagem aerossol contiver componentes inflamáveis, tal como definidos no n.º 1.8 do anexo, mas não for considerada como inflamável ou extremamente inflamável de acordo com os critérios estabelecidos no n.º 1.9 do anexo, a quantidade de material inflamável contida na embalagem aerossol deve ser indicada claramente no rótulo, com a redacção legível e indelével «Contém X% em massa de componentes inflamáveis».

4 — Não é permitida a aposição nas embalagens aerossóis de quaisquer marcas ou inscrições susceptíveis de criar confusão com o símbolo referido na alínea *b*) do n.º 1.

Artigo 6.º

Procedimento de salvaguarda

Sempre que as entidades fiscalizadoras previstas no n.º 1 do artigo 7.º verifiquem, com base numa fundamentação detalhada, que uma ou várias embalagens aerossóis, embora obedecendo ao estabelecido no presente decreto-lei, apresentam um perigo para a segurança ou saúde pública, deve ser proibida ou restringida a sua colocação no mercado, ou assegurada a sua retirada do mesmo, mediante despacho devidamente fundamentado do inspector-geral da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) ou do director-geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo (DGAIEC), consoante as competências.

CAPÍTULO II

Fiscalização

Artigo 7.º

Competência de fiscalização

1 — A fiscalização do cumprimento do disposto no presente decreto-lei compete às seguintes entidades:

a) À ASAE;
b) À DGAIEC.

2 — O disposto no número anterior não prejudica o exercício de poderes de fiscalização atribuídos por lei a outras entidades.

3 — Das infracções verificadas é levantado auto de notícia, competindo a instrução dos respectivos processos à entidade fiscalizadora competente, a quem devem ser enviados os autos levantados por outras entidades.

4 — Compete às entidades fiscalizadoras informar a Comissão Europeia das medidas tomadas ao abrigo do artigo anterior, indicando os seus fundamentos.

5 — A adopção de uma medida de salvaguarda deve igualmente ser notificada pelas entidades fiscalizadoras à Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE).

6 — As entidades fiscalizadoras podem solicitar a colaboração de quaisquer outras entidades, no âmbito das respectivas competências, sempre que o julguem necessário ao exercício das suas funções.

Artigo 8.º

Colheita de amostras

1 — A entidade fiscalizadora pode proceder à colheita de amostras para verificação do cumprimento do disposto no presente decreto-lei, devendo os encargos com ensaios laboratoriais ou quaisquer outras avaliações ser suportados pela entidade que promoveu a colheita da amostra.

2 — No caso de as embalagens aerossóis não cumprirem as prescrições nos termos do presente decreto-lei, os referidos encargos são suportados pelo operador económico em causa.

Artigo 9.º

Importação

1 — No âmbito das suas atribuições, cabe às autoridades aduaneiras verificar se as embalagens aerossóis declaradas

para introdução em livre prática e no consumo exibem as inscrições obrigatórias a que se refere o artigo 5.º

2 — A falta de qualquer das inscrições obrigatórias mencionadas no número anterior, constitui impedimento à introdução em livre prática e no consumo do produto em causa.

CAPÍTULO III

Regime sancionatório

Artigo 10.º

Contra-ordenações

1 — Sem prejuízo de outras sanções previstas na lei, a colocação no mercado de embalagens aerossóis em violação do disposto no artigo 4.º, bem como a introdução em livre prática e no consumo de embalagens aerossóis que não exibem as inscrições obrigatórias a que se refere o artigo 5.º constitui contra-ordenação punível com as seguintes coimas:

a) De € 750 a € 2500, se o infractor for pessoa singular;
b) De € 2500 a € 30 000, se o infractor for pessoa colectiva.

2 — A negligência e a tentativa são puníveis.

3 — Em função da gravidade da contra-ordenação, podem ainda ser aplicadas as seguintes sanções acessórias, nos termos do regime geral das contra-ordenações e coimas:

a) Privação de subsídios ou de benefícios de qualquer natureza atribuídos pela Administração Pública e relativos ao estabelecimento em que se verifique a infracção;
b) Suspensão de licenças ou autorizações relacionadas com a respectiva actividade.

Artigo 11.º

Aplicação das coimas

A aplicação das coimas e sanções acessórias previstas no artigo anterior compete à Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade (CACMEP).

Artigo 12.º

Produto das coimas

A afectação do produto das coimas resultante da aplicação das contra-ordenações previstas no presente decreto-lei realiza-se da seguinte forma:

a) 60 % para o Estado;
b) 20 % para a entidade que procedeu à instrução do processo;
c) 10 % para a CACMEP;
d) 10 % para a DGAE.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 13.º

Acompanhamento da aplicação do decreto-lei

O acompanhamento da aplicação do presente decreto-lei, bem como as propostas das medidas necessárias à prossecução dos seus objectivos e das que se destinam a assegurar a ligação com a Comissão Europeia e com os outros Estados membros, é promovido pela DGAE.

Artigo 14.º

Regiões Autónomas

Os actos e procedimentos necessários à execução do presente decreto-lei nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira competem às entidades das respectivas administrações regionais com atribuições e competências nas matérias em causa.

Artigo 15.º

Norma revogatória

São revogados os seguintes diplomas:

a) Decreto-Lei n.º 108/92, de 2 de Junho;
b) Portaria n.º 778/92, de 10 de Agosto;
c) Portaria n.º 749/94, de 13 de Agosto.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 12 de Fevereiro de 2010. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — Luís Filipe Marques Amado — Fernando Teixeira dos Santos — José António Fonseca Vieira da Silva.*

Promulgado em 28 de Abril de 2010.

Publique-se.

O Presidente da República, Aníbal Cavaco Silva.

Referendado em 3 de Maio de 2010.

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

ANEXO

(a que se referem os artigos 4.º e 5.º)

1 — Definições:

1.1 — «Pressões». — Entende-se por «pressões» as pressões internas expressas em bar (pressões relativas).

1.2 — «Pressão de ensaio». — Entende-se por «pressão de ensaio» a pressão à qual um recipiente vazio da embalagem aerossol pode ser submetido, durante vinte e cinco segundos, sem que se produza qualquer fuga ou sem que os recipientes de metal ou plástico apresentem deformações visíveis e permanentes, com excepção das que são permitidas no n.º 6.1.1.2.

1.3 — «Pressão de rotura». — Entende-se por «pressão de rotura» a pressão mínima que provoca uma abertura ou uma fractura do recipiente da embalagem aerossol.

1.4 — «Capacidade total do recipiente». — Entende-se por «capacidade total» o volume, expresso em mililitros, de um recipiente aberto medido no plano da sua abertura.

1.5 — «Capacidade líquida». — Entende-se por «capacidade líquida» o volume, expresso em mililitros, da embalagem aerossol cheia e fechada.

1.6 — «Volume da fase líquida». — Entende-se por «volume da fase líquida» o volume ocupado pelas fases não gasosas dentro da embalagem aerossol cheia e fechada.

1.7 — «Condições de ensaio». — Entende-se por «condições de ensaio» as pressões de ensaio e de rotura exercidas hidraulicamente a 20°C ± 5°C.

1.8 — «Componentes inflamáveis». — O conteúdo das embalagens aerossóis deve ser considerado como inflamá-

vel se estas contiverem qualquer componente classificado como inflamável, nos seguintes termos:

a) Líquidos inflamáveis são líquidos com um ponto de inflamação não superior a 93°C;

b) Sólidos inflamáveis são uma substância ou mistura sólida facilmente combustível, ou que pode causar ou contribuir para o incêndio em resultado de fricção. Os sólidos que entram facilmente em combustão são as substâncias ou misturas em pó, granuladas ou pastosas, perigosas se houver possibilidade de entrarem facilmente em ignição por breve contacto com uma fonte de ignição, como um fósforo a arder, e se a chama se propagar rapidamente;

c) Gases inflamáveis são gases ou misturas de gases com uma faixa de inflamabilidade com o ar a 20°C e à pressão normal de 1,013 bar.

Esta definição não abrange substâncias nem misturas pirofóricas, susceptíveis de auto-aquecimento ou reactivas à água, que nunca devem fazer parte do conteúdo de embalagens aerossóis.

1.9 — «Aerossóis inflamáveis». — Para efeitos do presente diploma, um aerossol é considerado como não inflamável, inflamável ou extremamente inflamável tendo em conta o seu calor de combustão e o conteúdo em massa dos componentes inflamáveis, do seguinte modo:

a) O aerossol é classificado como extremamente inflamável se contiver 85 % ou mais de componentes inflamáveis e o calor de combustão for superior ou igual a 30 kJ/g;

b) O aerossol é classificado como não inflamável se contiver 1 % ou menos de componentes inflamáveis e o calor de combustão for inferior a 20 kJ/g;

c) Todos os restantes aerossóis serão submetidos aos procedimentos de classificação de inflamabilidade seguintes ou classificados como extremamente inflamáveis. O ensaio de distância de ignição, o ensaio de ignição em espaço fechado e o ensaio de inflamabilidade de espumas devem cumprir o disposto no n.º 6.3.

1.9.1 — Aerossóis de pulverização inflamáveis. — A classificação de aerossóis de pulverização é feita tendo em conta o calor de combustão e com base nos resultados do ensaio de distância de ignição, do seguinte modo:

a) Se o calor de combustão for inferior a 20 kJ/g:

i) O aerossol é classificado como «inflamável» se a ignição ocorrer a uma distância igual ou superior a 15 cm mas inferior a 75 cm;

ii) O aerossol é classificado como «extremamente inflamável» se a ignição ocorrer a uma distância igual ou superior a 75 cm;

iii) Se não ocorrer ignição no ensaio de distância de ignição, é executado o ensaio de ignição em espaço fechado e, neste caso, o aerossol é classificado como «inflamável» se o tempo equivalente for igual ou inferior a 300 s/m^3 ou a densidade de deflagração for igual ou inferior a 300 g/m^3; de outro modo, o aerossol é classificado como «não inflamável»;

b) Se o calor de combustão for igual ou superior a 20 kJ/g, o aerossol é classificado como «extremamente inflamável» se a ignição ocorrer a uma distância igual ou superior a 75 cm; de outro modo, o aerossol é classificado como «inflamável».

1.9.2 — Aerossóis contendo espumas inflamáveis. — A classificação dos aerossóis contendo espumas é feita com base nos resultados do ensaio de inflamabilidade de espumas.

a) O produto aerossol é classificado como extremamente inflamável se:

i) A altura da chama for igual ou superior a 20 cm e a sua duração for igual ou superior a dois segundos; ou

ii) A altura da chama for igual ou superior a 4 cm e a sua duração for igual ou superior a sete segundos.

b) O produto aerossol que não cumprir os critérios definidos na alínea *a*) é classificado como inflamável se a altura da chama for igual ou superior a 4 cm e a sua duração for igual ou superior a dois segundos.

1.10 — «Calor de combustão». — O calor de combustão ΔH_c é determinado através:

a) Das regras tecnológicas reconhecidas, descritas por exemplo em normas tais como a ASTM D 240, a ISO 13943 86.1 a 86.3 e a NFPA 30B, ou constantes da literatura científica estabelecida; ou

b) Da aplicação do seguinte método de cálculo:

O calor de combustão (ΔH_c), em kilojoules por grama, pode ser calculado como o produto do calor teórico de combustão (ΔH_{comb}) e da eficiência de combustão, habitualmente inferior a 1,0 (uma eficiência de combustão típica é 0,95 ou 95 %).

Para uma formulação composta incluída no aerossol, o calor de combustão é a soma dos calores ponderados de combustão de cada componente, calculado do seguinte modo:

$$\Delta H_c = \sum_i^n \left[w_i\% \times \Delta H_{c(i)} \right]$$

na qual:

ΔH_c = calor de combustão (kJ/g) do produto;
$w_i\%$ = fracção mássica do componente i no produto;
$\Delta H_{c(i)}$ = calor de combustão específico (kJ/g) do componente i no produto.

O responsável pela colocação no mercado da embalagem aerossol tem de descrever o método utilizado para determinar o calor de combustão num documento a disponibilizar prontamente numa língua comunitária oficial no endereço especificado no rótulo, em conformidade com a alínea *a*) do n.º 1 do artigo 5.º, se o calor de combustão for utilizado como um parâmetro para avaliar a inflamabilidade de aerossóis, de acordo com as disposições do presente decreto-lei.

2 — Disposições gerais. — Sem prejuízo de disposições específicas deste anexo sobre requisitos relacionados com o perigo de inflamabilidade e de pressão, o responsável pela colocação no mercado de embalagens aerossóis está sujeito à obrigação de analisar os perigos a fim de identificar os que se aplicam às suas embalagens aerossóis. Sempre que adequado, esta análise deve ter em consideração o risco resultante da inalação do produto expelido pela embalagem aerossol em condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis, tendo em conta o tamanho da partícula e a dimensão da distribuição conjuntamente com as propriedades físicas e químicas do conteúdo. Deve então projectá-la, construí-la, testá-la e, se for caso disso,

redigir declarações especiais referentes à sua utilização, tendo em consideração a sua análise.

2.1 — Fabrico e equipamento:

2.1.1 — A embalagem aerossol cheia deve respeitar, nas condições normais de utilização e armazenagem, as disposições do presente anexo.

2.1.2 — A válvula deve, nas condições normais de armazenagem ou transporte, permitir um fecho praticamente hermético da embalagem aerossol e ser protegida, por exemplo, por meio de uma tampa de protecção, contra qualquer abertura involuntária e contra qualquer deterioração.

2.1.3 — A resistência mecânica da embalagem aerossol não deve poder ser diminuída por acção das substâncias contidas no recipiente, mesmo durante um prolongado período de armazenagem.

2.2 — Rotulagem. — Sem prejuízo do disposto na legislação relativa à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias e preparações perigosas, nomeadamente no que se refere aos perigos para a saúde para o ambiente ou para ambos, devem figurar nas embalagens aerossóis, de modo visível, legível e indelével e em língua portuguesa:

a) Qualquer que seja o seu conteúdo, a menção «Recipiente sob pressão. Proteger dos raios solares e não expor a temperaturas superiores a 50°C. Não furar ou queimar, mesmo após utilização»;

b) Sempre que o aerossol for classificado como inflamável ou extremamente inflamável, de acordo com os critérios do n.º 1.9:

O símbolo da chama, em conformidade com o modelo constante do anexo II da Directiva n.º 67/548/CEE, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, regulamentado pela Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro;

A indicação «Inflamável» ou «Extremamente inflamável», consoante a classificação do aerossol.

2.3 — Menções específicas ligadas à utilização. — Sem prejuízo do disposto na legislação relativa à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias e preparações perigosas, nomeadamente no que se refere aos perigos para a saúde para o ambiente ou para ambos, devem figurar nas embalagens aerossóis, de modo visível, legível e indelével e em língua portuguesa:

a) Independentemente dos seus conteúdos, quaisquer precauções de funcionamento adicionais que alertem os consumidores para os perigos específicos do produto; se a embalagem aerossol for acompanhada de instruções de utilização separadas, estas últimas devem igualmente reflectir tais precauções de funcionamento;

b) Sempre que o aerossol for classificado como inflamável ou extremamente inflamável de acordo com os critérios do n.º 1.9, as seguintes advertências:

As frases de segurança S2 e S16 estabelecidas no anexo IV da Directiva n.º 67/548/CEE, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, regulamentado pela Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro;

«Não vaporizar para uma chama ou um corpo incandescente».

2.4 — Volume da fase líquida. — A 50°C, o volume da fase líquida não deve exceder 90 % da capacidade líquida.

3 — Disposições especiais relativas às embalagens aerossóis cujo recipiente é de metal:

3.1 — Capacidade. — A capacidade total destes recipientes não pode exceder 1000 ml.

3.1.1 — Pressão de ensaio do recipiente:

a) Para recipientes destinados a ser cheios a uma pressão inferior a 6,7 bar, a 50°C, a pressão de ensaio deve ser igual a, pelo menos, 10 bar;

b) Para recipientes destinados a ser cheios a uma pressão igual ou superior a 6,7 bar, a 50°C, a pressão de ensaio deve ser superior em 50 % à pressão interna a 50°C.

3.1.2 — Enchimento. — A 50°C, a pressão na embalagem aerossol não deve exceder 12 bar.

Contudo, se o aerossol não contiver um gás ou uma mistura de gases com uma faixa de inflamabilidade com o ar a 20°C e uma pressão normalizada de 1,013 bar, a pressão permissível máxima a 50°C é de 13,2 bar.

4 — Disposições especiais relativas às embalagens aerossóis cujo recipiente é de vidro:

4.1 — Recipientes plastificados ou protegidos de forma permanente. — Os recipientes deste tipo podem ser utilizados com gás comprimido, liquefeito ou dissolvido.

4.1.1 — Capacidade. — A capacidade total destes recipientes não pode exceder 220 ml.

4.1.2 — Revestimento. — O revestimento deve ser constituído por uma camada protectora de material plástico, ou de outro material adaptado, destinado a evitar o risco de projecção de fragmentos de vidro no caso de rotura acidental do recipiente e deve ser concebido de tal modo que não haja nenhuma projecção de fragmentos de vidro quando a embalagem aerossol cheia levada à temperatura de 20°C caia de uma altura de 1,8 m num solo de betão.

4.1.3 — Pressão de ensaio do recipiente:

a) Os recipientes destinados a ser cheios com gás comprimido ou dissolvido devem resistir a uma pressão de ensaio igual a, pelo menos, 12 bar;

b) Os recipientes destinados a ser cheios com gás liquefeito devem resistir a uma pressão de ensaio igual a, pelo menos, 10 bar.

4.1.4 — Enchimento:

a) As embalagens aerossóis cheias com gás comprimido não são obrigadas a suportar, a 50°C, uma pressão superior a 9 bar;

b) As embalagens aerossóis cheias com gás dissolvido não são obrigadas a suportar, a 50°C, uma pressão superior a 8 bar;

c) As embalagens aerossóis contendo gás liquefeito ou misturas de gás liquefeito não são obrigadas a suportar, a 20°C, pressões superiores às indicadas no quadro seguinte:

Capacidade total (mililitros)	Percentagem, em peso, do gás liquefeito na mistura total		
	20 %	50 %	80 %
≥ 50 ≤ 80	3,5 bar	2,8 bar	2,5 bar
> 80 ≤ 160	3,2 bar	2,5 bar	2,2 bar
> 160 ≤ 220	2,8 bar	2,1 bar	1,8 bar

Este quadro indica os limites de pressão admissíveis a 20°C em função da percentagem de gás.

Para as percentagens de gás que não figurem neste quadro, as pressões limites são calculadas por extrapolação.

4.2 — Recipiente de vidro não protegido. — As embalagens aerossóis que utilizam recipientes de vidro não protegido são cheias, exclusivamente, com gás liquefeito ou dissolvido.

4.2.1 — Capacidade. — A capacidade total destes recipientes não pode exceder 150 ml.

4.2.2 — Pressão de ensaio do recipiente. — A pressão de ensaio do recipiente deve ser igual a, pelo menos, 12 bar.

4.2.3 — Enchimento:

a) As embalagens aerossóis cheias com gás dissolvido não são obrigadas a suportar, a 50°C, uma pressão superior a 8 bar;

b) As embalagens aerossóis cheias com gás liquefeito não são obrigadas a suportar, a 20°C, pressões superiores às indicadas no quadro seguinte:

Capacidade total (mililitros)	Percentagem, em peso, do gás liquefeito na mistura total		
	20%	50%	80%
≥ 50 ≤ 70	1,5 bar	1,5 bar	1,25 bar
> 70 ≤ 150	1,5 bar	1,5 bar	1 bar

Este quadro indica os limites de pressão admissíveis a 20°C em função da percentagem de gás liquefeito.

Para as percentagens de gás que não figurem neste quadro, as pressões limites são calculadas por extrapolação.

5 — Disposições especiais relativas às embalagens aerossóis cujo recipiente é de plástico:

5.1 — As embalagens aerossóis cujo recipiente é de plástico e que, na rotura, podem produzir fragmentos são consideradas similares às embalagens aerossóis com recipientes de vidro não protegido.

5.2 — As embalagens aerossóis cujo recipiente é de plástico e que, na rotura, não produzem fragmentos são consideradas similares às embalagens aerossóis com recipiente de vidro protegido.

6 — Ensaios:

6.1 — Exigências relativas aos ensaios a garantir pelo responsável da colocação no mercado:

6.1.1 — Ensaio hidráulico dos recipientes vazios:

6.1.1.1 — Os recipientes de metal, vidro ou plástico das embalagens aerossóis devem poder resistir a um ensaio de pressão hidráulica de acordo com os n.os 3.1.1, 4.1.3 e 4.2.2.

6.1.1.2 — Os recipientes de metal que apresentarem deformações assimétricas, deformações importantes ou outros defeitos similares serão rejeitados. É permitida uma ligeira deformação simétrica do fundo ou uma deformação do perfil da parede superior, desde que o recipiente satisfaça o ensaio de rotura.

6.1.2 — Ensaio de rotura dos recipientes de metal vazios. — O responsável pela colocação no mercado deve assegurar-se de que a pressão de rotura dos recipientes é superior, pelo menos em 20 %, à pressão de ensaio prevista.

6.1.3 — Ensaio de queda dos recipientes de vidro protegido. — O fabricante deve assegurar-se de que os recipientes satisfazem as condições de ensaio previstas no ponto 4.1.2.

6.1.4 — Verificação final das embalagens aerossóis cheias:

6.1.4.1 — As embalagens aerossóis são submetidas a um dos seguintes métodos de ensaio final:

a) Ensaio em banho de água quente — cada embalagem aerossol cheia deve ser imersa num banho de água quente:

i) A temperatura da água do banho e a duração do ensaio devem ser tais que a pressão interna atinja a que seria exercida pelo seu conteúdo a uma temperatura uniforme de 50°C;

ii) Qualquer embalagem aerossol que apresente uma deformação visível e permanente ou uma fuga deve ser rejeitada;

b) Métodos de ensaio final a quente — podem ser utilizados outros métodos para aquecer o conteúdo de embalagens aerossóis se garantirem que a pressão e a temperatura em cada embalagem aerossol cheia atinja os valores exigidos para o ensaio em banho de água quente e que as distorções e fugas são detectadas com a mesma precisão que no caso do ensaio em banho de água quente;

c) Métodos de ensaio final a frio — pode ser utilizado um método alternativo de ensaio final a frio se este estiver em conformidade com as disposições de um método alternativo ao ensaio em banho de água quente para embalagens aerossóis, especificado no n.º 6.2.4.3.2.2 do anexo A da Directiva n.º 94/55/CE, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 170-A/2007, de 4 de Maio, que aprova o Regulamento Nacional do Transporte de Mercadorias Perigosas por Estrada, directiva entretanto revogada pela Directiva n.º 2008/68/CE, de 24 de Setembro.

6.1.4.2 — Para embalagens aerossóis cujo conteúdo é sujeito a uma transformação física ou química que modifique as suas características de pressão após o enchimento e antes da primeira utilização, devem ser aplicados os métodos de ensaio final a frio, de acordo com a alínea *c*) do n.º 6.1.4.1.

6.1.4.3 — No caso dos métodos de ensaio referidos nas alíneas *b*) e *c*) do n.º 6.1.4.1:

a) O método de ensaio deve ser aprovado pelo Instituto da Mobilidade e dos Transportes Terrestres, I. P. (IMTT), autoridade competente nacional designada ao abrigo da Directiva n.º 94/55/CE, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 170-A/2007, de 4 de Maio, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63-A/2008, de 3 de Abril;

b) O responsável pela colocação no mercado de embalagens aerossóis deve apresentar um pedido de homologação ao IMTT. O pedido deve ser acompanhado do *dossier* técnico com a descrição do método;

c) O responsável pela colocação no mercado de embalagens aerossóis deve, para fins de fiscalização, manter a aprovação do IMTT, o *dossier* técnico com a descrição do método e, se for caso disso, os relatórios de controlo prontamente disponíveis no endereço especificado no rótulo, em conformidade com o n.º 1, alínea *a*), do artigo 5.º;

d) O *dossier* técnico deve ser elaborado numa língua comunitária oficial ou deve estar disponível uma cópia autenticada.

6.2 — Exemplos de ensaios de controlo que podem ser efectuados pelas entidades fiscalizadoras:

6.2.1 — Ensaios dos recipientes vazios. — Aplica-se a pressão de ensaio durante vinte e cinco segundos em cinco recipientes colhidos ao acaso num lote homogéneo de 2500 recipientes vazios, isto é, fabricados com os mesmos materiais e os mesmos processos de fabrico em série contínua, ou num lote constituindo a produção horária.

Se um destes recipientes não satisfizer o ensaio, colhem-se, ao acaso, no mesmo lote, 10 recipientes suplementares que serão submetidos ao mesmo ensaio.

Se um destes recipientes não satisfizer o ensaio, o lote inteiro será considerado como impróprio para utilização.

6.2.2 — Ensaio das embalagens aerossóis cheias. — Os ensaios de controlo de estanquidade são efectuados por imersão, num banho de água e para um número significativo de embalagens aerossóis cheias. A temperatura da água e o tempo de permanência das embalagens aerossóis no banho devem ser tais que permitam ao conteúdo atingir a temperatura uniforme de 50°C durante o tempo necessário para que se possa ter a certeza de que não se produz nenhuma fuga ou fractura.

Todo o lote de embalagens aerossóis que não satisfaça estes ensaios deve ser considerado como impróprio para utilização.

6.3 — Ensaios à inflamabilidade de aerossóis:

6.3.1 — Ensaio da distância de ignição para aerossóis de pulverização:

6.3.1.1 — Introdução:

6.3.1.1.1 — Este teste padrão descreve o método para determinar a distância de ignição de um produto pulverizado pelo aerossol de forma a avaliar o risco da chama associado. Pulverizar o produto contido no aerossol na direcção de uma fonte de ignição em intervalos de 15 cm para observar se ocorre ignição e combustão contínua do produto pulverizado. Define-se ignição e combustão contínua quando uma chama estável é mantida durante, pelo menos, cinco segundos. A fonte de ignição é definida como um queimador a gás com uma chama de 4 cm-5 cm de altura, azul e não luminosa.

6.3.1.1.2 — Este ensaio aplica-se às embalagens aerossóis com uma distância de pulverização igual ou superior a 15 cm. São excluídas deste ensaio as embalagens aerossóis com uma distância de pulverização de menos de 15 cm, tais como as que libertam espuma, mousse, gel e pasta ou que estejam equipadas com uma válvula doseadora. As embalagens aerossóis que libertam espuma, mousse, gel ou pasta são sujeitas ao ensaio de inflamabilidade de aerossóis contendo espumas.

6.3.1.2 — Equipamento e material:

6.3.1.2.1 — É necessário o seguinte equipamento:

a) Banho de água mantido a 20°C, com uma precisão de ± 1°C;

b) Balança de laboratório calibrada, com uma precisão de ± 0,1 g;

c) Cronómetro, com uma precisão de ± 0,2 segundos;

d) Régua graduada, suporte e pinça (graduação em centímetros);

e) Bico de Bunsen com suporte e pinça;

f) Termómetro, com uma precisão de ± 1°C;

g) Higrómetro, com uma precisão de ± 5 %;

h) Manómetro, com uma precisão de ± 0,1 bar.

6.3.1.3 — Procedimento:

6.3.1.3.1 — Requisitos gerais:

6.3.1.3.1.1 — Antes do ensaio, cada embalagem aerossol deve ser condicionada e depois descarregada durante aproximadamente um segundo. O objectivo desta acção é remover do tubo da válvula materiais não homogeneizados.

6.3.1.3.1.2 — As instruções de utilização devem ser rigorosamente seguidas, incluindo a que esclarece se a embalagem deve ser utilizada em posição vertical ou invertida. Quando for necessário agitar, fazê-lo imediatamente antes do ensaio.

6.3.1.3.1.3 — O ensaio deve ser efectuado num ambiente sem correntes de ar mas com ventilação, com temperatura controlada a 20°C ± 5°C e humidade relativa situada entre 30 % e 80 %.

6.3.1.3.1.4 — Cada embalagem aerossol deve ser ensaiada:

a) Quando cheia, de acordo com o procedimento completo, com o bico de Bunsen situado entre 15 cm e 90 cm de distância do actuador da embalagem aerossol;

b) Apenas uma vez quando apresente um nível de enchimento nominal de 10 % a 12 % (percentagem em massa), devendo o bico de Bunsen estar colocado, quer a 15 cm do actuador, se o produto da embalagem aerossol cheia não tiver entrado em ignição, quer à distância de ignição do produto da embalagem aerossol cheia, acrescida de 15 cm.

6.3.1.3.1.5 — Durante o ensaio, a embalagem deve ser posicionada tal como indicado nas instruções do rótulo. A fonte de ignição deve ser posicionada em conformidade.

6.3.1.3.1.6 — O procedimento seguinte prevê ensaiar a pulverização em intervalos de 15 cm entre a chama do bico de Bunsen e o actuador do aerossol, numa gama de distâncias compreendida entre 15 cm e 90 cm. É aconselhável começar a uma distância de 60 cm entre a chama do bico de Bunsen e o actuador do aerossol. A distância entre a chama do bico de Bunsen e o actuador do aerossol deve ser aumentada 15 cm no caso de ocorrer a ignição da pulverização a uma distância de 60 cm. A distância deve ser diminuída 15 cm no caso de não ocorrer qualquer ignição a uma distância de 60 cm entre a chama do bico de Bunsen e o actuador do aerossol. O objectivo do procedimento é determinar a distância máxima entre o actuador do aerossol e a chama do bico de Bunsen que conduz a uma combustão contínua da pulverização, ou determinar que a ignição não pode ser obtida a uma distância de 15 cm entre a chama do bico de Bunsen e o actuador do aerossol.

6.3.1.3.2 — Procedimento de ensaio:

a) Condicionar no mínimo três embalagens aerossóis cheias por produto num banho de água mantido a uma temperatura de 20°C ± 1°C, com, pelo menos, 95 % da embalagem imersa na água durante, pelo menos, trinta minutos antes de cada ensaio (se a embalagem estiver completamente imersa, são suficientes trinta minutos);

b) Cumprir os requisitos gerais. Registar a temperatura e a humidade relativa do local de ensaio;

c) Pesar uma embalagem aerossol e registar a sua massa;

d) Determinar a pressão interna e a velocidade de descarga inicial a uma temperatura de 20°C ± 1°C (para eliminar embalagens aerossóis defeituosas ou parcialmente cheias);

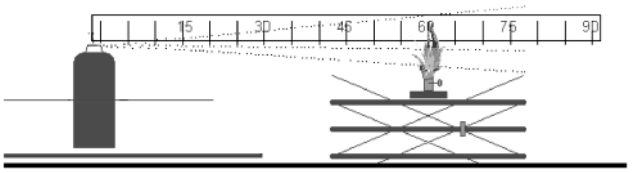
e) Colocar o bico de Bunsen numa superfície plana horizontal ou fixar o bico a um suporte com uma pinça;

f) Acender o bico de Bunsen; a chama não deve ser luminosa e deve ter cerca de 4 cm a 5 cm de altura;

g) Colocar o orifício de saída do actuador à distância predeterminada da chama. O aerossol deve ser ensaiado com a embalagem na posição em que foi concebida para ser utilizada, por exemplo, posição vertical ou invertida;

h) Nivelar o orifício do actuador e a chama do bico de Bunsen, assegurando-se que o orifício está bem dirigido para a chama e ao mesmo nível (v. fig. 6.3.1.1). O jacto do produto pulverizado deverá ser expelido sobre a metade superior da chama;

FIGURA 6.3.1.1



i) Cumprir os requisitos gerais relativamente à necessidade de agitar a embalagem;

j) Accionar o actuador da embalagem aerossol para descarregar o seu conteúdo durante cinco segundos, excepto se ocorrer ignição. Se ocorrer ignição, continuar com a descarga e manter a chama durante cinco segundos, a contar do início da ignição;

l) Registar no quadro 6.3.1.1 os resultados da ignição para as diferentes distâncias entre o bico de Bunsen e a embalagem aerossol;

m) Se não ocorrer ignição durante o passo previsto na alínea *j*), o aerossol deve ser ensaiado em posições alternativas, por exemplo, invertida para produtos de utilização em posição vertical, para verificar se ocorre a ignição;

n) Repetir os passos descritos nas alíneas *g*) a *l*) mais duas vezes (três vezes, no total) para a mesma embalagem e à mesma distância entre o bico de Bunsen e o actuador da embalagem aerossol;

o) Repetir o procedimento de ensaio para outras duas embalagens aerossóis contendo o mesmo produto e à mesma distância entre o bico de Bunsen e o actuador do aerossol;

p) Repetir os passos previstos nas alíneas *g*) a *n*) do procedimento de ensaio a uma distância compreendida entre 15 cm e 90 cm entre o actuador da embalagem aerossol e a chama do bico de Bunsen, em função do resultado de cada ensaio (v., igualmente, n.os 6.3.1.3.1.4 e 6.3.1.3.1.5);

q) Se não ocorrer ignição a uma distância de 15 cm, o procedimento está terminado para as embalagens inicialmente cheias. O procedimento também está terminado quando é obtida ignição e combustão contínua a uma distância de 90 cm. Se a ignição não se obtiver a uma distância de 15 cm, registar esse facto. Em todos os casos, a distância máxima entre a chama do bico de Bunsen e o actuador do aerossol em que se observou ignição e combustão contínua é registada como «distância de ignição»;

r) Também se deve efectuar um ensaio em três embalagens com um nível de enchimento nominal de 10 % a 12 %. A distância entre o actuador destas embalagens aerossóis e a chama do bico de Bunsen deve ser a «distância de ignição» das embalagens aerossóis cheias, acrescida de 15 cm;

s) Descarregar uma embalagem aerossol até um nível de enchimento nominal de 10 % a 12 % (em massa) através de pulverizações de, no máximo, trinta segundos. Observar um intervalo mínimo de trezentos segundos entre pulverizações. Durante este período, as embalagens devem ser colocadas no banho de água para condicionamento;

t) Repetir os passos previstos nas alíneas *g*) a *n*) para embalagens aerossóis com um enchimento nominal de 10 %-12 %, omitindo os passos previstos em *l*) e *m*). Este ensaio só deve ser realizado com o aerossol numa posição, por exemplo, vertical ou invertida, correspondente à que produziu a ignição (caso tenha existido) nas embalagens cheias;

u) Registar todos os resultados no quadro 6.3.1.1, como indicado infra.

6.3.1.3.2.1 — Todos os ensaios devem ser realizados dentro de uma *hotte* de aspiração em local que possa ser bem ventilado. A ventilação da *hotte* de aspiração e da sala pode ser efectuada durante, pelo menos, três minutos depois de cada ensaio. Tomar todas as precauções de segurança necessárias para impedir a inalação dos produtos de combustão.

6.3.1.3.2.2 — As embalagens com um nível de enchimento nominal de 10 % a 12 % são ensaiadas apenas uma vez. Os quadros dos resultados apenas necessitam da indicação de um resultado por embalagem.

6.3.1.3.2.3 — Quando o ensaio na posição de utilização para a qual a embalagem está concebida der um resultado negativo, o ensaio é repetido com a embalagem numa posição que dê origem, muito provavelmente, a um resultado positivo.

6.3.1.4 — Método de avaliação de resultados:

6.3.1.4.1 — Todos os resultados devem ser registados. O quadro 6.3.1.1 infra mostra o modelo de «quadro de resultados» a utilizar.

QUADRO 6.3.1.1

Data		Temperatura …°C Humidade relativa … %		
Nome do produto				
Volume líquido		Embalagem 1	Embalagem 2	Embalagem 3
Nível de enchimento inicial		%	%	%
Distância entre a embalagem e a chama	Ensaio	1 2 3	1 2 3	1 2 3
15 cm	Ignição? Sim ou Não			
30 cm	Ignição? Sim ou Não			
45 cm	Ignição? Sim ou Não			
60 cm	Ignição? Sim ou Não			
75 cm	Ignição? Sim ou Não			
90 cm	Ignição? Sim ou Não			
Observações, incluindo sobre a posição da embalagem				

6.3.2 — Ensaio de ignição em espaço fechado:

6.3.2.1 — Introdução. — Este teste padrão descreve o método para avaliar a inflamabilidade dos produtos expelidos das embalagens aerossóis devido à sua propensão para entrarem em ignição em espaço fechado ou confinado. O conteúdo de uma embalagem aerossol é pulverizado para um recipiente de ensaio cilíndrico contendo uma vela a arder. Se ocorrer uma ignição visível, regista-se o tempo que decorreu e a quantidade libertada.

6.3.2.2 — Equipamento e material:

6.3.2.2.1 — É necessário o seguinte equipamento:

Cronómetro, com uma precisão de ± 0,2 segundos;

Banho de água mantido a 20°C, com uma precisão de ± 1°C;

Balança de laboratório calibrada, com uma precisão de ± 0,1 g;

Termómetro, com uma precisão de ± 1°C;

Higrómetro, com uma precisão de ± 5 %;

Manómetro, com uma precisão de ± 0,1 bar;

Recipiente de ensaio cilíndrico, como descrito em seguida.

6.3.2.2.2 — Preparação do equipamento de ensaio:

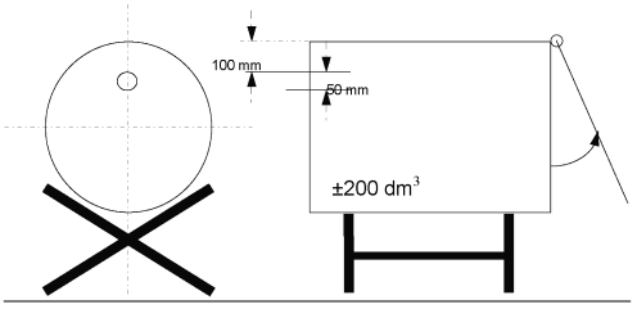
6.3.2.2.2.1 — Um recipiente cilíndrico de aproximadamente 200 dm^3 (aproximadamente 600 mm de diâmetro por 720 mm de comprimento) aberto numa das extremidades deve ser modificado do seguinte modo:

a) Deve ser adaptado à extremidade aberta do recipiente um sistema de fecho, constituído por uma tampa com charneira; ou

b) Pode ser utilizado como sistema de fecho um filme plástico de 0,01 mm a 0,02 mm de espessura. Se o ensaio for realizado com um filme plástico, este deve ser utilizado como se indica a seguir: esticar o filme sobre a extremidade aberta do recipiente cilíndrico e mantê-lo no lugar com um elástico. O elástico deve ser suficientemente resistente para que, quando colocado em torno do recipiente cilíndrico deitado, apenas se alongue 25 mm quando lhe for colocada uma massa de 0,45 kg no seu ponto mais baixo. Abrir uma fenda vertical de 25 mm no filme, começando a 50 mm do bordo do recipiente. Assegurar-se de que o filme esteja bem esticado;

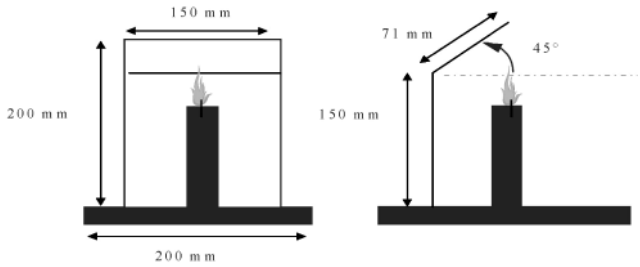
c) Na outra extremidade do recipiente cilíndrico, abrir um furo de 50 mm de diâmetro a 100 mm do bordo de modo que esse orifício se encontre na parte superior do recipiente cilíndrico quando este estiver deitado e pronto para o ensaio (fig. 6.3.2.1);

FIGURA 6.3.2.1



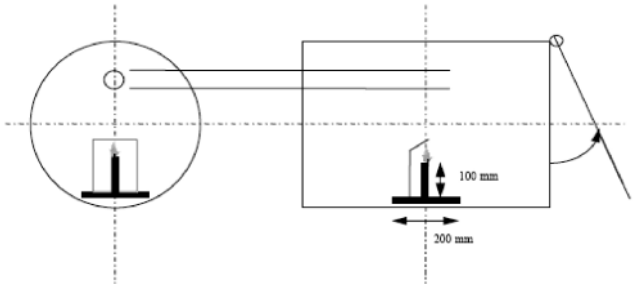
d) Utilizar um suporte metálico de 200 mm × 200 mm sobre o qual deve ser colocada uma vela de parafina de 20 mm a 40 mm de diâmetro e 100 mm de altura. A vela deve ser substituída quando tiver uma altura de menos de 80 mm. A chama da vela é protegida da acção da pulverização por um deflector de 150 mm de largura e 200 mm de altura. Este dispositivo inclui o plano inclinado a 45° colocado a 150 mm da base do deflector (fig. 6.3.2.2);

FIGURA 6.3.2.2



e) A vela colocada no suporte metálico deve ser posicionada a igual distância das duas extremidades do recipiente cilíndrico (fig. 6.3.2.3);

FIGURA 6.3.2.3



f) O recipiente cilíndrico é deitado no solo ou colocado num suporte, num local em que a temperatura esteja compreendida entre 15°C e 25°C. O produto a ensaiar é pulverizado no interior do recipiente de cerca de 200 dm^3, onde se encontra uma fonte de ignição.

6.3.2.2.2.2 — Normalmente, o produto sai da embalagem aerossol segundo um ângulo de 90° em relação ao eixo vertical da embalagem. O esquema e o procedimento descrito referem-se a este tipo de aerossol. No caso de aerossóis com um funcionamento fora do vulgar (por exemplo, embalagens aerossóis com pulverização vertical), será necessário registar as mudanças de equipamento e de procedimento de acordo com as Boas Práticas de Laboratório, tais como a ISO/IEC 17025:1999 — Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.

6.3.2.3 — Procedimento:

6.3.2.3.1 — Requisitos gerais:

6.3.2.3.1.1 — Antes do ensaio, cada embalagem aerossol deve ser condicionada e depois descarregada durante aproximadamente um segundo. O objectivo desta acção é remover do tubo da válvula materiais não homogeneizados.

6.3.2.3.1.2 — As instruções de utilização devem ser rigorosamente seguidas, incluindo a que esclarece se a embalagem deve ser utilizada em posição vertical ou invertida. Quando for necessário agitar, fazê-lo imediatamente antes do ensaio.

6.3.2.3.1.3 — O ensaio deve ser efectuado num ambiente sem correntes de ar mas com ventilação, com temperatura controlada a 20°C ± 5°C e humidade relativa situada entre 30 % e 80 %.

6.3.2.3.2 — Procedimento de ensaio:

a) Condicionar no mínimo três embalagens aerossóis cheias por produto num banho de água mantido a uma temperatura de 20°C ± 1°C, com pelo menos 95 % da embalagem imersa na água durante, pelo menos, trinta minutos (se a embalagem estiver completamente imersa, são suficientes trinta minutos);

b) Medir ou calcular o volume real do recipiente cilíndrico em decímetros cúbicos;

c) Cumprir os requisitos gerais. Registar a temperatura e a humidade relativa do local de ensaio;

d) Determinar a pressão interna e a velocidade de descarga inicial a uma temperatura de 20°C ± 1°C (para eliminar embalagens aerossóis defeituosas ou parcialmente cheias);

e) Pesar uma das embalagens aerossóis e registar a sua massa;

f) Acender a vela e fixar o sistema de fecho (tampa ou filme plástico);

g) Colocar o orifício do actuador da embalagem aerossol a 35 mm ou mais perto ainda, no caso de um produto de pulverização alargada, do centro do orifício de entrada do recipiente cilíndrico. Pôr a funcionar o cronómetro e, de acordo com as instruções de utilização do produto, dirigir o jacto do produto pulverizado para o meio da extremidade oposta (tampa ou filme plástico). O aerossol deve ser ensaiado com a embalagem na posição em que foi concebida para ser utilizada, por exemplo, posição vertical ou invertida;

h) Manter a pulverização até ocorrer ignição. Parar o cronómetro e registar o tempo decorrido. Pesar novamente a embalagem aerossol e registar a sua massa;

i) Ventilar e limpar o recipiente cilíndrico retirando quaisquer resíduos que possam afectar os ensaios subsequentes. Se necessário, deixar o recipiente arrefecer;

j) Repetir os passos previstos nas alíneas *d*) a *i*) do procedimento de ensaio para outras duas embalagens aerossóis do mesmo produto (três no total. *Nota.* — Cada embalagem só é ensaiada uma vez).

6.3.2.4 — Método de avaliação de resultados:

6.3.2.4.1 — Deve ser redigido um relatório de ensaio contendo a seguinte informação:

a) O produto ensaiado e as suas referências;

b) A pressão interna e a velocidade de descarga da embalagem aerossol;

c) A temperatura e a humidade relativa do local de ensaio;

d) Para cada ensaio, o tempo de descarga (em segundos) necessário para atingir a ignição (se o produto não entrar em ignição, indicar este facto);

e) A massa do produto pulverizado durante cada ensaio (expressa em gramas);

f) O volume real do recipiente cilíndrico (expresso em decímetros cúbicos).

6.3.2.4.2 — O tempo equivalente (t_{eq}) necessário para atingir a ignição num metro cúbico pode ser calculado da seguinte forma:

$$t_{eq} = \frac{1000 \times \text{tempo de descarga (s)}}{\text{Volume real do recipiente cilíndrico (dm}^3\text{)}}$$

6.3.2.4.3 — Também é possível calcular a densidade de deflagração (D_{def}) necessária para atingir a ignição durante o ensaio da seguinte forma:

$$D_{def} = \frac{1000 \times \text{quantidade de produto libertado (g)}}{\text{Volume real do recipiente cilíndrico (dm}^3\text{)}}$$

6.3.3 — Ensaio de inflamabilidade de aerossóis contendo espumas:

6.3.3.1 — Introdução:

6.3.3.1.1 — Este teste padrão descreve o método para determinar a inflamabilidade de uma pulverização aerossol libertada em forma de espuma, mousse, gel ou pasta. Um aerossol que liberte espuma, mousse, gel ou pasta é pulverizado (aproximadamente 5 g) para um vidro de relógio sob o qual se coloca uma fonte de ignição (vela, fósforo ou isqueiro) para observar se ocorre a ignição e a eventual combustão contínua da espuma, da mousse, do gel ou da pasta. Entende-se por «ignição» a existência de uma chama estável mantida durante, pelo menos, dois segundos e com uma altura mínima de 4 cm.

6.3.3.2 — Equipamento e material:

6.3.3.2.1 — É necessário o seguinte equipamento:

Régua graduada, suporte e pinça (graduação em centímetros);

Vidro de relógio resistente ao fogo, com cerca de 150 mm de diâmetro;

Cronómetro, com uma precisão de ± 0,2 segundos;

Vela, fósforo ou isqueiro;

Balança de laboratório calibrada, com uma precisão de ± 0,1 g;

Banho de água mantido a 20°C, com uma precisão de ± 1°C;

Termómetro, com uma precisão de ± 1°C;

Higrómetro, com uma precisão de ± 5 %;

Manómetro, com uma precisão de ± 0,1 bar.

6.3.3.2.2 — O vidro de relógio é colocado sobre uma superfície resistente ao fogo numa zona sem correntes de ar mas que possa ser ventilada após cada ensaio. A régua graduada é posicionada exactamente atrás do vidro de relógio e mantida verticalmente por meio de um suporte e de uma pinça.

6.3.3.2.3 — A régua deve ser posicionada por forma a que o início da sua graduação esteja ao nível da base do vidro de relógio colocado num plano horizontal.

6.3.3.3 — Procedimento:

6.3.3.3.1 — Requisitos gerais:

6.3.3.3.1.1 — Antes do ensaio, cada embalagem aerossol deve ser condicionada e depois descarregada durante aproximadamente um segundo. O objectivo desta acção é remover do tubo da válvula materiais não homogeneizados.

6.3.3.3.1.2 — As instruções de utilização devem ser rigorosamente seguidas, incluindo a que esclarece se a embalagem deve ser utilizada em posição vertical ou invertida. Quando for necessário agitar, fazê-lo imediatamente antes do ensaio.

6.3.3.3.1.3 — O ensaio deve ser efectuado num ambiente sem correntes de ar mas com ventilação, com temperatura controlada a 20°C ± 5°C e humidade relativa situada entre 30 % e 80 %.

6.3.3.3.2 — Procedimento de ensaio:

a) Condicionar no mínimo quatro embalagens aerossóis cheias por produto num banho de água mantido a uma temperatura de 20°C ± 1°C, com, pelo menos, 95 % da embalagem imersa na água durante, pelo menos, trin-

ta minutos antes de cada ensaio (se a embalagem estiver completamente imersa, são suficientes trinta minutos);

b) Cumprir os requisitos gerais. Registar a temperatura e a humidade relativa do local de ensaio;

c) Determinar a pressão interna a uma temperatura de 20°C ± 1°C (para eliminar embalagens aerossóis defeituosas ou parcialmente cheias);

d) Medir a velocidade de descarga ou débito da embalagem aerossol a ensaiar, por forma que a quantidade libertada de produto para ensaio possa ser determinada com mais precisão;

e) Pesar uma das embalagens aerossóis e registar a sua massa;

f) Com base na velocidade de descarga ou débito medido e de acordo com as instruções do fabricante, libertar aproximadamente 5 g de produto sobre o centro do vidro de relógio limpo de modo a formar um montículo com uma altura não superior a 25 mm;

g) Nos cinco segundos seguintes à descarga ter sido terminada, aplicar a fonte de ignição ao bordo da amostra, sob o vidro do relógio, e simultaneamente pôr o cronómetro a funcionar. Se necessário, a fonte de ignição deve ser retirada do bordo da amostra após aproximadamente dois segundos, de modo a observar claramente se ocorreu ignição. Se não for visível qualquer ignição da amostra, a fonte de ignição deve ser novamente aplicada ao bordo da amostra;

h) Se ocorrer ignição, registar as seguintes informações:

i) A altura máxima da chama em centímetros acima da base do vidro de relógio;

ii) A duração da chama em segundos;

iii) Secar, voltar a pesar a embalagem aerossol e calcular a massa de produto libertado;

i) Ventilar a zona de ensaio imediatamente após cada ensaio;

j) Se não ocorrer ignição e se o produto libertado se mantiver sob a forma de espuma ou de pasta durante todo o ensaio, os passos previstos nas alíneas *e*) a *i*) devem ser repetidos. Deixar que o produto repouse durante trinta segundos, um minuto, dois minutos ou quatro minutos antes de aplicar a fonte de ignição;

l) Repetir os passos previstos nas alíneas *e*) a *j*) do procedimento de ensaio mais duas vezes (três vezes, no total) para a mesma embalagem;

m) Repetir os passos previstos nas alíneas *e*) a *l*) do procedimento de ensaio para mais duas embalagens aerossóis (três embalagens, no total) contendo o mesmo produto.

6.3.3.4 — Método de avaliação de resultados:

6.3.3.4.1 — Deve ser redigido um relatório de ensaio contendo a seguinte informação:

a) Se o produto entra em ignição;

b) A altura máxima da chama em centímetros;

c) A duração da chama em segundos;

d) A massa do produto submetido a ensaio.

MINISTÉRIO DAS OBRAS PÚBLICAS, TRANSPORTES E COMUNICAÇÕES

Decreto-Lei n.º 62/2010

de 9 de Junho

Os acidentes ferroviários graves são raros, mas as suas possíveis consequências suscitam preocupações por parte do público relativamente ao desempenho do sistema ferroviário em termos de segurança.

Apesar de os níveis de segurança dos sistemas ferroviários comunitário e nacional serem elevados, em especial quando comparados com os do transporte rodoviário, a segurança deve continuar a ser melhorada em função do progresso técnico e científico.

A Directiva n.º 2004/49/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril, relativa à segurança dos caminhos de ferro da Comunidade, transposta para o direito interno pelos Decretos-Leis n.os 231/2007, de 14 de Junho, e 394/2007, de 31 de Dezembro, prevê a possibilidade de se rever o anexo relativo aos indicadores comuns de segurança (ICS), de forma a incluir definições comuns e métodos comuns para o cálculo dos custos dos acidentes.

Tais indicadores comuns de segurança constam do anexo v do Decreto-Lei n.º 270/2003, de 28 de Outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 231/2007, de 14 de Junho.

O principal objectivo dos indicadores comuns de segurança deve ser medir o desempenho em termos de segurança e facilitar a avaliação do impacto económico dos objectivos comuns de segurança. Por conseguinte, ao invés de indicadores relacionados com os custos de todos os acidentes suportados pelos caminhos de ferro, há que optar por indicadores relacionados com o impacto económico dos acidentes na sociedade.

Por outro lado, o Regulamento (CE) n.º 881/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril, que institui a Agência Ferroviária Europeia (Regulamento relativo à Agência), mandata aquela entidade para estabelecer uma rede com as autoridades nacionais responsáveis pela segurança e com as autoridades nacionais responsáveis pelos inquéritos, a fim de definir o conteúdo dos indicadores comuns de segurança. Assim, a Agência emitiu, em 29 de Setembro de 2008, a sua recomendação sobre a revisão daquelas normas, tendo a Comissão alterado em conformidade o anexo i da Directiva n.º 2004/49/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril, adoptando a Directiva n.º 2009/149/CE, da Comissão, de 27 de Novembro.

Assim, o presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2009/149/CE, da Comissão, de 27 de Novembro, substituindo o anexo v do Decreto-Lei n.º 270/2003, de 28 de Outubro.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2009/149/CE, da Comissão, de 27 de Novembro, substituindo o anexo v do Decreto-Lei n.º 270/2003, de 28 de Outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 231/2007, de 14 de Junho.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 270/2003, de 28 de Outubro

O anexo v do Decreto-Lei n.º 270/2003, de 28 de Outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 231/2007, de 14 de Junho, passa a ter a redacção constante do anexo ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 270/2003, de 28 de Outubro

É aditado ao Decreto-Lei n.º 270/2003, de 28 de Outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 231/2007, de 14 de Junho, o artigo 66.º-Q, com a seguinte redacção:

«Artigo 66.º-Q

Relatório anual de segurança

Para os efeitos dos artigos 66.º-C e 66.º-O do presente decreto-lei, caso sejam detectados novos factos ou erros após a apresentação do relatório anual de segurança, o Instituto da Mobilidade e dos Transportes Terrestres, I. P. (IMTT, I. P.), ou as empresas de transporte ferroviário, devem alterar ou corrigir os indicadores, o mais tardar até à apresentação do relatório anual seguinte.»

Artigo 4.º

Disposição final

O IMTT, I. P., o gestor da infra-estrutura e as empresas de transporte ferroviário devem comunicar os indicadores comuns de segurança definidos no presente anexo nos respectivos relatórios anuais de segurança, sendo o primeiro período de referência o ano de 2010.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 1 de Abril de 2010. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — Pedro Manuel Carqueijeiro Lourtie — José Manuel Santos de Magalhães — António Augusto da Ascenção Mendonça.*

Promulgado em 18 de Maio de 2010.

Publique-se.

O Presidente da República, Aníbal Cavaco Silva.

Referendado em 19 de Maio de 2010.

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

ANEXO

(a que se refere o artigo 2.º)

ANEXO V

***A*) Indicadores comuns de segurança**

Para os indicadores relativos a acidentes mencionados no n.º 1, aplicar-se-á o Regulamento (CE) n.º 91/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2002, relativo às estatísticas dos transportes ferroviários, na medida em que as informações se encontrem disponíveis.

1 — Indicadores relativos aos acidentes:

1.1 — Número total e relativo (por quilómetro-comboio) de acidentes significativos e discriminação pelos seguintes tipos de acidentes:

a) Colisões de comboios, incluindo colisões com obstáculos dentro do gabarito;
b) Descarrilamentos de comboios;
c) Acidentes em passagens de nível, incluindo acidentes que envolvam peões;
d) Acidentes com pessoas provocados por material circulante em movimento, exceptuando suicídios;
e) Incêndios no material circulante;
f) Outros.

O relatório de cada acidente significativo deve ser elaborado com base no tipo do acidente primário, ainda que as consequências do acidente secundário sejam mais graves, por exemplo um incêndio após um descarrilamento;

1.2 — Número total e relativo (por quilómetro-comboio) de feridos graves e de mortos por tipo de acidente, discriminados pelas seguintes categorias:

a) Passageiros (igualmente em relação ao número total de quilómetros-passageiro e de quilómetros-comboio de passageiros);
b) Trabalhadores, incluindo o pessoal de entidades contratadas;
c) Utilizadores de passagens de nível;
d) Pessoas não autorizadas nas instalações ferroviárias;
e) Outros.

2 — Indicadores relativos às mercadorias perigosas — número total e relativo (por quilómetro-comboio) de acidentes que envolvam o transporte de mercadorias perigosas, discriminados pelas seguintes categorias:

a) Acidentes que envolvam, pelo menos, um veículo ferroviário que transporte mercadorias perigosas, conforme definidas na parte *B*) do presente anexo;
b) Número de acidentes desse tipo que provoquem a libertação de matérias perigosas.

3 — Indicadores relativos aos suicídios — número total e relativo (por quilómetro-comboio) de suicídios.

4 — Indicadores relativos aos precursores de acidentes — número total e relativo (por quilómetro-comboio) de:

a) Carris partidos;
b) Deformações da via;
c) Falhas na sinalização;
d) Ultrapassagens de sinais fechados;
e) Rodas partidas e eixos partidos no material circulante em serviço.

Todos os precursores, provoquem ou não acidentes, devem ser comunicados. Os precursores que provoquem um acidente devem ser comunicados no âmbito dos ICS relativos aos precursores; os acidentes ocorridos, se forem significativos, devem ser comunicados no âmbito dos ICS relativos aos acidentes mencionados no n.º 1.

5 — Indicadores para calcular o impacto económico dos acidentes — custo total e relativo (por quilómetro-comboio) em euros:

a) Do produto do número de mortos e de feridos graves pelo valor da prevenção de uma vítima (VPC);
b) Dos danos causados ao ambiente;
c) Dos danos materiais ao material circulante ou à infra-estrutura;
d) Dos atrasos causados pelos acidentes.

As autoridades responsáveis pela segurança devem comunicar ou o impacto económico de todos os acidentes ou o impacto económico apenas dos acidentes significativos. Esta escolha deve ser claramente indicada no relatório anual de segurança.

O valor da prevenção de uma vítima é o valor que a sociedade atribui à prevenção de uma vítima e, como tal, não constitui uma referência para indemnizações entre as partes envolvidas nos acidentes.

6 — Indicadores relativos à segurança técnica da infra-estrutura e à sua implementação:

6.1 — Percentagem de vias equipadas com um sistema em funcionamento de protecção automática dos comboios (ATP), percentagem de quilómetros-comboio com sistemas ATP operacionais;

6.2 — Número de passagens de nível (total, por quilómetro de linha e por quilómetro de via), discriminado pelos oito tipos seguintes:

a) Passagens de nível activas com:

i) Aviso automático para os utilizadores;
ii) Protecção automática para os utilizadores;
iii) Protecção e aviso automáticos para os utilizadores;
iv) Protecção e aviso automáticos para os utilizadores e protecção do lado dos comboios;
v) Aviso manual para os utilizadores;
vi) Protecção manual para os utilizadores;
vii) Protecção e aviso manuais para os utilizadores;

b) Passagens de nível passivas.

7 — Indicadores relativos à gestão da segurança — auditorias internas realizadas pelos gestores da infra-estrutura e pelas empresas ferroviárias, conforme previsto na documentação relativa ao sistema de gestão da segurança. Número total de auditorias efectuadas e percentagem em relação às auditorias solicitadas (e ou previstas).

8 — Definições — as definições comuns dos ICS e os métodos comuns de cálculo do impacto económico dos acidentes constam da parte *B*) do presente anexo.

B) Definições comuns dos indicadores comuns de segurança (ICS) e métodos comuns de cálculo do impacto económico dos acidentes

1 — Indicadores relativos aos acidentes:

1.1 — «Acidente significativo» — qualquer acidente que implique, pelo menos, um veículo ferroviário em movimento e provoque a morte ou ferimentos graves a, pelo menos, uma pessoa, ou danos significativos ao material, à via, a outras instalações ou ao ambiente ou uma interrupção prolongada da circulação. Excluem-se os acidentes em oficinas, armazéns e parques de material;

1.2 — «Danos significativos ao material, à via, a outras instalações ou ao ambiente» — danos equivalentes a EUR 150 000 ou mais;

1.3 — «Interrupção prolongada da circulação» — suspensão dos serviços de comboios numa linha ferroviária principal durante seis horas ou mais;

1.4 — «Comboio» — um ou mais veículos ferroviários rebocados por uma ou mais locomotivas ou automotoras, ou uma automotora isolada, que circulam com um número determinado ou uma designação específica de um ponto fixo inicial para um ponto fixo final. Uma locomotiva sem carga, isto é, que circula isolada, é considerada um comboio;

1.5 — «Colisão de comboios, incluindo colisão com obstáculos dentro do gabarito» — colisão frontal, colisão de frente com traseira ou colisão lateral entre uma parte de um comboio e uma parte de outro comboio ou com:

a) Material circulante de manobra;
b) Objectos fixos ou temporariamente presentes na via ou perto dela (excepto nas passagens de nível, se tiverem sido perdidos por um veículo ou por um utilizador durante a travessia);

1.6 — «Descarrilamento de comboio» — nos caso em que, pelo menos, uma roda de um comboio sai dos carris;

1.7 — «Acidente em passagem de nível» — qualquer acidente numa passagem de nível que envolva pelo menos um veículo ferroviário e um ou mais veículos que estejam a atravessar a via, outros utilizadores, nomeadamente peões, que estejam a atravessar a via ou outros objectos temporariamente presentes na via ou perto dela, se tiverem sido perdidos por um veículo ou por um utilizador durante a travessia;

1.8 — «Acidente com pessoas causado por material circulante em movimento» — qualquer acidente que envolva uma ou mais pessoas que sejam atingidas por um veículo ferroviário ou por um objecto preso a um veículo ferroviário ou que dele se tenha soltado. Incluem-se os acidentes com pessoas que caem dos veículos ferroviários, assim como com pessoas que caem ou são atingidas por objectos soltos, a bordo, durante a viagem;

1.9 — «Incêndio no material circulante» — qualquer incêndio ou explosão que ocorra em veículos ferroviários (incluindo a carga) quando estes se deslocam entre a estação de partida e o destino, inclusivamente quando se encontram parados na estação de partida, no destino ou nas paragens intermédias, assim como durante as operações de formação de composições;

1.10 — «Outros tipos de acidentes» — todos os acidentes que não os já mencionados (colisões de comboios, descarrilamentos de comboios, acidentes em passagens de nível, acidentes com pessoas causados por material circulante em movimento e incêndios no material circulante);

1.11 — «Passageiro» — qualquer pessoa, excluindo a tripulação do comboio, que efectue uma viagem por caminho de ferro. Para efeitos de estatísticas sobre acidentes, incluem-se os passageiros que tentam embarcar/desembarcar num/de um comboio em movimento;

1.12 — «Trabalhador (incluindo o pessoal de entidades contratadas e os contratados autónomos)» — qualquer pessoa cuja actividade profissional esteja ligada à via férrea e que se encontre a trabalhar no momento do acidente. Incluem-se na definição a tripulação do comboio e as pessoas que trabalham com o material circulante e na infra-estrutura;

1.13 — «Utilizador de passagem de nível» — qualquer pessoa que utilize uma passagem de nível para atravessar a via férrea, por qualquer meio de transporte ou a pé;

1.14 — «Pessoa não autorizada nas instalações ferroviárias» — qualquer pessoa que se encontre em instalações ferroviárias onde essa presença seja proibida, com excepção dos utilizadores de passagens de nível;

1.15 — «Outros (terceiros)» — todas as pessoas não correspondentes à definição de «passageiro», «trabalhador, incluindo o pessoal de entidades contratadas», «utilizador de passagem de nível» ou «pessoa não autorizada nas instalações ferroviárias»;

1.16 — «Morto» — qualquer pessoa que perca a vida no momento do acidente ou nos 30 dias seguintes em consequência do mesmo, excluindo suicídios;

1.17 — «Ferido grave» — qualquer pessoa que, em consequência de um acidente, sofra lesões que levem à sua hospitalização por um período superior a vinte e quatro horas, excluindo tentativas de suicídio.

2 — Indicadores relativos às mercadorias perigosas:

2.1 — «Acidente que envolve o transporte de mercadorias perigosas» — qualquer acidente ou incidente que

deva ser objecto de uma declaração em conformidade com o RID ([1])/ADR, secção 1.8.5;

2.2 — «Mercadoria perigosa» — qualquer substância ou artigo cujo transporte seja proibido pelo RID ou autorizado apenas nas condições nele previstas.

3 — Indicadores relativos aos suicídios:

3.1 — «Suicídio» — qualquer acto deliberado de um indivíduo contra si próprio, destinado a provocar a morte, registado e classificado como tal pelas autoridades nacionais competentes.

4 — Indicadores relativos aos precursores de acidentes:

4.1 — «Carril partido» — carril que fique separado em duas ou mais partes ou do qual se desprenda uma peça metálica, causando uma fenda de mais de 50 mm de comprimento e de mais de 10 mm de profundidade na superfície de rodagem;

4.2 — «Deformação da via» — defeito relacionado com a continuidade e a geometria da via que exija o seu encerramento ou a redução imediata da velocidade autorizada, para manter a segurança;

4.3 — «Falha na sinalização» — qualquer falha de um sistema de sinalização (quer da infra-estrutura, quer do material circulante) da qual resultem informações de sinalização menos restritivas do que o exigido;

4.4 — «Ultrapassagem de um sinal fechado» — situação em que qualquer parte de um comboio ultrapasse os limites do seu movimento autorizado, entendendo-se por movimento não autorizado:

a) A ultrapassagem de um sinal luminoso da via ou de um semáforo fechados, ou de uma ordem de paragem (STOP), quando não esteja operacional um sistema de comando automático de comboios (ATCS) ou um sistema de protecção automática de comboios (ATP);

b) O desrespeito do fim de uma autorização de movimento em segurança proveniente de um sistema ATCS ou ATP;

c) A ultrapassagem de um ponto comunicado por autorização verbal ou escrita, conforme previsto nos regulamentos;

d) A ultrapassagem de indicadores de paragem (não estão incluídos os pára-choques) ou de sinais manuais.

Não estão incluídos os casos em que veículos sem unidade de tracção acoplada ou um comboio sem tripulação ultrapassem um sinal fechado. Também não estão incluídos os casos em que, por qualquer motivo, o sinal não feche a tempo de permitir ao maquinista imobilizar o comboio antes do sinal.

O IMTT, I. P., pode comunicar dados sobre os quatro pontos separadamente, mas deve comunicar pelo menos um indicador agregado que abranja os dados relativos aos quatro pontos;

4.5 — «Roda partida ou eixo partido» — roda ou eixo em que se tenham partido partes essenciais, criando um risco de acidente (descarrilamento ou colisão).

5 — Métodos comuns para calcular o impacto económico dos acidentes:

5.1 — O valor da prevenção de uma vítima (VPC) compõe-se dos seguintes elementos:

a) Valor da segurança em si — valores da disposição de pagar (*willingness to pay* — WTP) baseados em estudos de preferências declaradas efectuados no Estado membro no qual se aplicam;

b) Custos económicos directos e indirectos — custos avaliados no respectivo Estado membro e que são compostos por:

i) Custos médicos e de reabilitação;

ii) Custos judiciais, custos policiais, custos das investigações privadas ao acidente, custos dos serviços de emergência e custos administrativos do seguro;

iii) Perdas de produção — valor para a sociedade dos bens e serviços que podiam ter sido produzidos pela pessoa se o acidente não tivesse ocorrido;

5.2 — Princípios comuns para avaliar o valor da segurança em si e os custos económicos directos/indirectos — relativamente ao valor da segurança em si, a determinação da adequação ou não adequação de estimativas disponíveis deve basear-se nas seguintes considerações:

a) As estimativas devem dizer respeito a um sistema de avaliação da redução do risco de mortalidade no sector dos transportes e seguir uma abordagem de WTP conforme com os métodos de preferência declarada;

b) A amostra de pessoas interrogadas utilizada para a determinação dos valores deve ser representativa da população em causa. Em particular, a amostra deve reflectir a distribuição etária de rendimentos, juntamente com outras características sócio-económicas e demográficas relevantes da população;

c) O método para obter os valores da WTP: a sondagem deve ser concebida de maneira a que as perguntas sejam claras e significativas para as pessoas interrogadas.

Os custos económicos directos e indirectos devem ser avaliados com base nos custos reais suportados pela sociedade;

5.3 — «Custo dos danos causados ao ambiente» — custos a suportar pelas empresas ferroviárias/pelos gestores da infra-estrutura, avaliados com base na sua experiência, para repor a zona afectada no estado em que se encontrava antes do acidente ferroviário;

5.4 — «Custo dos danos materiais ao material circulante ou à infra-estrutura» — custo do fornecimento de material circulante novo ou de infra-estrutura nova, com as mesmas funcionalidades e parâmetros técnicos que os irreparavelmente danificados, e custo da reposição do material circulante ou da infra-estrutura reparáveis no estado em que se encontravam antes do acidente. Ambos devem ser estimados pelas empresas ferroviárias e pelos gestores da infra-estrutura com base na sua experiência. Inclui igualmente os custos relacionados com a locação financeira de material circulante, em consequência da indisponibilidade dos veículos danificados;

5.5 — «Custo dos atrasos causados pelos acidentes» — valor monetário dos atrasos sofridos pelos utilizadores do transporte ferroviário (passageiros e clientes de frete) em consequência dos acidentes, calculado com base no seguinte modelo:

VT = valor monetário das economias de tempo de viagem.

Valor do tempo para um passageiro de um comboio (uma hora):

VT_p = [VT dos passageiros que viajam por motivos laborais]*[percentagem média de passageiros que viajam por motivos laborais por ano]+[VT dos passageiros que viajam por motivos não laborais]*[percentagem média de passageiros que viajam por motivos não laborais por ano]

O VT é medido em euros por passageiro por hora.

Valor do tempo para um comboio de mercadorias (uma hora):

VT_F = [*VT* dos comboios de mercadorias]*[(quilómetro-tonelada)/(quilómetro-comboio)]

O *VT* é medido em euros por tonelada de frete de mercadorias por hora.

Quantidade média, em toneladas, de mercadorias transportadas por comboio num ano = (quilómetro-tonelada)/(quilómetro-comboio).

C_M = custo de um minuto de atraso de um comboio.

Comboio de passageiros:

$$C_{MP} = K_1*(VT_P/60)*[(\text{quilómetro-passageiro})/(\text{quilómetro-comboio})]$$

Número médio de passageiros por comboio num ano = (quilómetro-passageiro)/(quilómetro-comboio).

Comboio de mercadorias:

$$C_{MF} = K_2*(VT_F/60)$$

Os factores K_1 e K_2 estabelecem a relação entre o valor do tempo e o valor do atraso, estimado com base em estudos de preferência declarada, destinando-se a ter em conta que o tempo perdido em resultado dos atrasos é encarado de forma consideravelmente mais negativa do que o tempo de viagem normal.

Custo dos atrasos devidos a um acidente = C_{MP}*(minutos de atraso dos comboios de passageiros)+C_{MF}*(minutos de atraso dos comboios de mercadorias)

Âmbito de aplicação do modelo:

O custo dos atrasos deve ser calculado para todos os acidentes, tanto os significativos como os não significativos.

Os atrasos devem ser calculados do seguinte modo:

i) Atrasos reais nas linhas ferroviárias em que os acidentes ocorreram;

ii) Atrasos reais ou, caso não seja possível, atrasos estimados nas outras linhas afectadas.

6 — Indicadores relativos à segurança técnica da infra-estrutura e à sua implementação:

6.1 — «Sistema de protecção automática dos comboios (ATP)» — sistema que obrigue ao respeito dos sinais e dos limites de velocidade através do controlo da velocidade, incluindo a paragem automática nos sinais;

6.2 — «Passagem de nível» — intercepção ao mesmo nível entre a via-férrea e uma passagem, reconhecida pelo gestor da infra-estrutura e aberta a utilizadores públicos e ou privados. Não se incluem nesta definição as passagens entre plataformas dentro das estações, nem tão-pouco as passagens sobre vias para utilização exclusiva dos trabalhadores;

6.3 — «Passagem» — estrada, rua ou via rápida pública ou privada, incluindo caminhos pedonais e ciclovias, ou qualquer outra via especificamente destinada à passagem de pessoas, animais, veículos ou maquinaria;

6.4 — «Passagem de nível activa» — passagem de nível cujos utilizadores sejam protegidos ou avisados da aproximação dos comboios através da activação de dispositivos, sempre que seja perigoso para o utilizador atravessar a via-férrea.

a) Protecção através da utilização de dispositivos físicos:

i) Semibarreiras ou barreiras completas;
ii) Cancelas/portões;

b) Aviso através da utilização de equipamentos fixos nas passagens de nível:

i) Dispositivos ópticos: luzes;
ii) Dispositivos sonoros: campainhas, sirenes, buzinas, etc.;
iii) Dispositivos físicos: por exemplo, relevos na estrada que provoquem vibrações;

6.4.1 — As passagens de nível activas classificam-se do seguinte modo:

a) «Passagem de nível com protecção e ou aviso automático para os utilizadores» — passagem de nível em que a protecção e ou o aviso são activados pelo comboio em aproximação. Estas passagens de nível classificam-se do seguinte modo:

i) Aviso automático para os utilizadores;
ii) Protecção automática para os utilizadores;
iii) Protecção e aviso automáticos para os utilizadores;
iv) Protecção e aviso automáticos para os utilizadores e protecção do lado dos comboios.

Entende-se por «protecção do lado dos comboios» um sinal ou outro sistema de protecção dos comboios que apenas permite o seu avanço se a passagem de nível assegurar a protecção dos utilizadores e estiver desimpedida, neste último caso, através de vigilância e ou da detecção de obstáculos;

b) «Passagem de nível com protecção e ou aviso manuais para os utilizadores» — passagem de nível em que a protecção e ou o aviso sejam activados manualmente e em que não exista um sinal ferroviário conjugado que só mostre ao comboio o aspecto de «marcha» quando a protecção e ou o aviso da passagem de nível se encontrem activados.

Estas passagens de nível classificam-se do seguinte modo:

i) Aviso manual para os utilizadores;
ii) Protecção manual para os utilizadores;
iii) Protecção e aviso manuais para os utilizadores;

6.5 — «Passagem de nível passiva» — uma passagem de nível sem qualquer forma de sistema de aviso e ou de protecção que se active quando seja perigoso para os utilizadores atravessar a via.

7 — Indicadores relativos à gestão da segurança:

7.1 — «Auditoria» — processo sistemático, independente e documentado de obter provas durante uma vistoria e de as avaliar objectivamente para determinar em que medida estão cumpridos os critérios da auditoria.

8 — Definições das bases de cálculo:

8.1 — «Quilómetro-comboio» — unidade de medida que corresponde à deslocação de um comboio num percurso de um quilómetro. A distância utilizada é a distância efectivamente percorrida, se disponível, ou a distância normal da rede entre a origem e o destino. Só deve ser tida em consideração a distância percorrida no território nacional do país declarante;

8.2 — «Quilómetro-passageiro» — unidade de medida que corresponde ao transporte de comboio de um passageiro na distância de um quilómetro. Só deve ser tida em consideração a distância percorrida no território nacional do país declarante;

8.3 — «Quilómetro-linha» — comprimento, em quilómetros, da rede ferroviária, devendo no caso das linhas ferroviárias multivias, apenas ser contada a distância entre a origem e o destino;

8.4 — «Quilómetro-via» — comprimento, em quilómetros, da rede ferroviária, devendo no caso das linhas ferroviárias multivias, ser contada cada via.»

([1]) O RID é o regulamento relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas que foi adoptado pela Directiva n.º 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas (*JO,* n.º L 260, de 30 de Setembro de 2008, p. 13).

Portaria n.º 309/2010

de 9 de Junho

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado Adjunto, das Obras Públicas e das Comunicações, ao abrigo das disposições do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 360/85, de 3 de Setembro, que seja lançada em circulação, cumulativamente com as que estão em vigor, uma emissão de selos alusiva ao tema «Visita de Sua Santidade o Papa a Portugal» com as seguintes características:

Design: Francisco Galamba;
Dimensão: 40 mm × 30,6 mm;
Picotado: 13 × Cruz de Cristo;
Impressor: INCM;
1.º dia de circulação: 10 de Maio de 2010;
Taxas, motivos e quantidades:

€ 0,68 — Visita de Sua Santidade o Papa Bento XVI — 250 000;
Bloco com três selos de € 2,40 — 80 000.

O Secretário de Estado Adjunto, das Obras Públicas e das Comunicações, *Paulo Jorge Oliveira Ribeiro de Campos,* em 2 de Junho de 2010.

Portaria n.º 310/2010

de 9 de Junho

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado Adjunto, das Obras Públicas e das Comunicações, ao abrigo das disposições do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 360/85, de 3 de Setembro, o seguinte:

1.º Que, no âmbito da deslocação a Portugal de Sua Santidade o Papa Bento XVI, sejam criados sobrescritos, com franquia incorporada e assinalada no canto superior direito «taxa paga — postage paid».

2.º Que tais sobrescritos, com tiragem ilimitada, tenham o modelo DL, C6, C5 e C4, para o correio normal — serviço internacional Europa e modelo DL para correio normal — serviço internacional resto do mundo.

1.º dia de circulação: 25 de Maio de 2010.

Motivo: imagem de Sua Santidade o Papa Bento XVI em primeiro plano, tendo como fundo a Igreja da Santíssima Trindade (Fátima).

O Secretário de Estado Adjunto, das Obras Públicas e das Comunicações, *Paulo Jorge Oliveira Ribeiro de Campos,* em 2 de Junho de 2010.

Portaria n.º 311/2010

de 9 de Junho

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado Adjunto, das Obras Públicas e das Comunicações, ao abrigo das disposições do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 360/85, de 3 de Setembro, que seja lançada em circulação, cumulativamente com as que estão em vigor, uma emissão de selos conjunta Portugal-Roménia com as seguintes características:

Design: Atelier Acácio Santos/Elisabete Fonseca;
Dimensão: 30,6 mm × 40 mm;
Picotado: 13 × Cruz de Cristo;
Impressor: INCM;
1.º dia de circulação: 30 de Junho de 2010;
Taxas, motivos e quantidades:

€ 0,68 — azulejo de figura avulsa — 180 000;
€ 0,80 — *cahla* — 180 000.

O Secretário de Estado Adjunto, das Obras Públicas e das Comunicações, *Paulo Jorge Oliveira Ribeiro de Campos,* em 2 de Junho de 2010.

MINISTÉRIO DO TRABALHO E DA SOLIDARIEDADE SOCIAL

Decreto-Lei n.º 63/2010

de 9 de Junho

A promoção dos direitos e a protecção das crianças e dos jovens, de acordo com os princípios acolhidos na Lei de Protecção de Crianças e Jovens em Perigo, tem como pressuposto essencial uma intervenção que permita assegurar às famílias condições para garantirem um desenvolvimento pleno das crianças e dos jovens no âmbito do exercício de uma parentalidade responsável, condições essas que são assumidas pelo XVIII Governo Constitucional.

A intervenção social do Estado e da comunidade nas situações em que as crianças se encontrem em perigo é por isso uma das medidas do Programa do Governo.

Nos termos da Lei n.º 147/99, de 1 de Setembro, uma das medidas de promoção e protecção é a medida de promoção e de protecção executada em meio natural de vida, medida que tem como pressuposto essencial o direito da criança e do jovem a serem educados numa família, de preferência a sua.

Para que este desígnio seja efectivo, é essencial apoiar a família que provê à sua educação, garantindo que esta dispõe das condições necessárias ao desempenho do papel que lhe incumbe.

Neste contexto, torna-se essencial determinar, na execução das medidas em meio natural de vida, a atribuição de um montante de apoio económico de base, medida a que ora se procede.

Uma vez que em situações de especial carência económica este apoio é insuficiente, torna-se igualmente necessário prover à atribuição de um apoio económico adicional por parte dos serviços da segurança social.

Estabelece-se assim, e por razões de manifesta justiça social, um apoio económico adicional, cuja atribuição depende de requerimento de todas as pessoas que são

«familiar acolhedor», «pais» ou «pessoa idónea», desde que verificada a situação de especial carência económica.

Assim:

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

Artigo 1.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 12/2008, de 17 de Janeiro

O artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 12/2008, de 17 de Janeiro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13.º

[...]

1 — . . . . . .

2 — O montante do apoio económico tem como limite máximo o equivalente ao valor do subsídio mensal de manutenção fixado para a medida de acolhimento familiar.

3 — A requerimento das pessoas que nos termos do presente diploma são 'pais', 'familiar acolhedor' e 'pessoa idónea', e verificada a situação de especial carência, pode ser atribuído pelos serviços da segurança social um montante de apoio económico adicional correspondente à diferença entre a retribuição mensal prevista na alínea *d*) do n.º 3 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 11/2008, de 17 de Janeiro, e o valor do subsídio mensal referido no número anterior.

4 — A atribuição dos apoios referidos nos números anteriores não prejudica o pagamento de despesas relacionadas com a aquisição do equipamento indispensável ao alojamento da criança ou do jovem, sempre que se justifique, tendo em conta as disponibilidades orçamentais.

5 — *(Anterior n.º 4.)*»

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 1 de Abril de 2010. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — Valter Victorino Lemos — Ana Maria Teodoro Jorge — Maria Isabel Girão de Melo Veiga Vilar.*

Promulgado em 24 de Maio de 2010.

Publique-se.

O Presidente da República, Aníbal Cavaco Silva.

Referendado em 27 de Maio de 2010.

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 64/2010

de 9 de Junho

O regime jurídico dos medicamentos de uso humano foi aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que transpõe a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, e as suas sucessivas alterações.

O regime criado estabelece as regras a que obedecem a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano.

A qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos para uso humano são garantidas através de requisitos científicos e técnicos, estabelecidos de modo pormenorizado, que devem ser observados nos ensaios destes medicamentos.

O progresso científico e técnico nesta área impõe a actualização desses requisitos com regularidade. Assim, foi aprovado o Regulamento (CE) n.º 1394/2007, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro, que conduziu à adopção da Directiva n.º 2009/120/CE, da Comissão, de 14 de Setembro, através da qual são actualizadas as definições e os requisitos científicos e técnicos aplicáveis aos medicamentos de terapia génica e de terapia celular somática. São também estabelecidos requisitos científicos e técnicos pormenorizados para produtos de engenharia de tecidos, para medicamentos de terapia avançada que contenham dispositivos e para medicamentos combinados de terapia avançada.

É, assim, necessário transpor para o ordenamento jurídico nacional a referida Directiva n.º 2009/120/CE, da Comissão, de 14 de Setembro, garantindo a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos para uso humano através de normas e protocolos em matéria de ensaios que sejam plenamente adequados ao progresso técnico e ao desenvolvimento científico nesta área.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei altera o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 182/2009, de 7 de Agosto, transpondo para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2009/120/CE, da Comissão, de 14 de Setembro, que altera 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, a fim de adaptar o seu anexo I ao progresso técnico.

Artigo 2.º

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

A parte IV do anexo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 182/2009, de 7 de Agosto, passa a ter a redacção que consta do anexo ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

Artigo 3.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 1 de Abril de 2010. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — Pedro Manuel Carqueijeiro Lourtie — Fernando Teixeira dos Santos — José Manuel Santos de Magalhães — Fernando Medina Maciel Almeida Correia — Valter Victorino Lemos — Ana Maria Teodoro Jorge — Maria Isabel Girão de Melo Veiga Vilar.*

Promulgado em 19 de Maio de 2010.

Publique-se.

O Presidente da República, Aníbal Cavaco Silva.

Referendado em 20 de Maio de 2010.

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

ANEXO

(a que se refere o artigo 2.º)

ANEXO I

(do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto)

Normas e protocolos analíticos, farmacotoxicológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos

PARTE IV

Medicamentos de terapia avançada

1 — *Introdução*. — Os pedidos de autorização de introdução no mercado relativos a medicamentos de terapia avançada, tal como definidos na alínea *a*) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, devem respeitar os requisitos de apresentação (módulos 1, 2, 3, 4 e 5) descritos na parte I do presente anexo.

São aplicáveis os requisitos técnicos dos módulos 3, 4 e 5 relativos aos medicamentos biológicos descritos na parte I do presente anexo. Os requisitos específicos relativos a medicamentos de terapia avançada descritos nos n.os 3, 4 e 5 da presente parte explicam de que modo os requisitos constantes da parte I se aplicam aos medicamentos de terapia avançada. Estabeleceram-se ainda requisitos suplementares nos casos em que tal se afigurou adequado, tendo em conta as características específicas dos medicamentos de terapia avançada.

Atendendo à natureza específica dos medicamentos de terapia avançada, pode recorrer-se a uma abordagem em função dos riscos para determinar o volume de dados sobre a qualidade, de dados não clínicos e dados clínicos a incluir no pedido de autorização de introdução no mercado, em conformidade com as normas científicas em matéria de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos previstas no ponto (4) da «Introdução e princípios gerais».

A análise do risco pode abranger todo o desenvolvimento. Entre os factores de risco que podem ser tomados em consideração incluem-se os seguintes: a origem das células (autóloga, alogénica ou xenogénica), a capacidade de proliferação e ou diferenciação e de iniciar uma resposta imunológica, o nível de manipulação celular, a combinação de células com moléculas bioactivas ou materiais estruturais, a natureza dos medicamentos de terapia génica, o nível de capacidade de replicação dos vírus ou microrganismos utilizados *in vivo*, o nível de integração das sequências de ácidos nucleicos ou de genes no genoma, a funcionalidade a longo prazo, o risco de oncogenicidade e o modo de administração ou utilização.

Os dados não clínicos e clínicos pertinentes disponíveis ou a experiência com outros medicamentos de terapia avançada conexos poderão também ser tidos em conta na análise do risco.

Quaisquer desvios aos requisitos do presente anexo devem ser cientificamente fundamentados no módulo 2 do *dossier* de pedido de autorização. Caso se realize a análise do risco acima referida, esta deverá ser incluída e descrita no módulo 2. Neste caso, a metodologia adoptada, a natureza dos riscos identificados e as implicações que a abordagem em função dos riscos terá para o programa de desenvolvimento e avaliação serão discutidos, devendo indicar-se quaisquer desvios aos requisitos do presente anexo decorrentes da análise do risco.

2 — *Definições*. — Para efeitos do presente anexo, para além das definições constantes do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, são aplicáveis as definições estabelecidas nos n.os 2.1 e 2.2.

2.1 — Medicamento de terapia génica. — Entende-se por medicamento de terapia génica um medicamento biológico com as seguintes características:

a) Contém uma substância activa que inclui ou consiste num ácido nucleico recombinante usado ou administrado no ser humano tendo em vista a regulação, a reparação, a substituição, a adição ou a supressão de uma sequência génica;

b) Os seus efeitos terapêuticos, profilácticos ou de diagnóstico estão directamente relacionados com a sequência do ácido nucleico recombinante que contêm, ou com o produto da expressão génica desta sequência.

Nos medicamentos de terapia génica não se incluem as vacinas contra doenças infecciosas.

2.2 — Medicamentos de terapia celular somática. — Entende-se por medicamento de terapia celular somática um medicamento biológico com as seguintes características:

a) Contém ou consiste em células ou tecidos que foram sujeitos a manipulação substancial que alterou características biológicas, funções fisiológicas ou propriedades estruturais relevantes para a utilização clínica a que se destina, ou células ou tecidos que não se destinam a ser utilizados para a mesma função ou funções essenciais no beneficiário e no dador;

b) É apresentado como tendo propriedades que permitem o tratamento, a prevenção ou o diagnóstico de uma doença no ser humano, ou é usado ou administrado tendo em vista esse fim, através da acção farmacológica, imunológica ou metabólica das suas células ou dos seus tecidos.

Para efeitos da alínea *a*), não são consideradas como manipulações substanciais as manipulações constantes do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1394/2007.

3 — *Requisitos específicos no que respeita ao módulo 3:*

3.1 — Requisitos específicos aplicáveis a todos os medicamentos de terapia avançada. — Deve apresentar-

-se uma descrição do sistema de rastreabilidade que o titular da autorização de introdução no mercado deve criar e manter para assegurar a rastreabilidade do medicamento em causa e das respectivas substâncias de base e matérias-primas, incluindo todas as substâncias que entram em contacto com as células ou tecidos que possa conter, ao longo do seu percurso desde a origem, passando pelo fabrico, embalagem, armazenagem e transporte, até à entrega ao hospital, à instituição ou ao consultório particular onde o medicamento é utilizado.

O sistema de rastreabilidade deve caracterizar-se pela complementaridade e pela compatibilidade com os requisitos estabelecidos na Directiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, no que respeita às células e aos tecidos de origem humana com excepção de células sanguíneas, e na Directiva n.º 2002/98/CE, no que respeita às células sanguíneas humanas.

3.2 — Requisitos específicos aplicáveis aos medicamentos de terapia génica:

3.2.1 — Introdução: produto acabado, substância activa e substâncias de base:

3.2.1.1 — Medicamento de terapia génica que contém uma sequência ou sequências do ácido nucleico recombinante ou organismo(s) ou vírus geneticamente modificado(s). — O produto acabado consiste numa ou mais sequências do ácido nucleico ou microrganismo(s) ou vírus geneticamente modificado(s) formulados no seu acondicionamento primário final para a utilização médica prevista. O produto acabado pode ser combinado com um dispositivo médico ou dispositivo médico implantável activo.

A substância activa consiste numa sequência ou sequências do ácido nucleico recombinante ou microrganismo(s) ou vírus geneticamente modificado(s).

3.2.1.2 — Medicamento de terapia génica que contém células geneticamente modificadas. — O produto acabado consiste em células geneticamente modificadas formuladas no seu acondicionamento primário final para a utilização médica prevista. O produto acabado pode ser combinado com um dispositivo médico ou dispositivo médico implantável activo.

A substância activa consiste em células geneticamente modificadas por um dos produtos descritos no n.º 3.2.1.1 anterior.

3.2.1.3 — No que diz respeito aos produtos que consistem em vírus ou vectores virais, as substâncias de base são os componentes a partir dos quais se obtém o vector viral, ou seja, o lote semente do vector viral ou os plasmídeos utilizados para transfectar as células de empacotamento e o banco de células primário das células de empacotamento.

3.2.1.4 — No que diz respeito aos medicamentos que consistem em plasmídeos, vectores não virais e microrganismos geneticamente modificados que não sejam vírus ou vectores virais, as substâncias de base são os componentes utilizados para obter a célula produtora, ou seja, o plasmídeo, a bactéria hospedeira e o banco de células semente de células microbianas recombinantes.

3.2.1.5 — No que diz respeito a células geneticamente modificadas, as substâncias de base são os componentes utilizados para obter as células geneticamente modificadas, ou seja, as substâncias de base necessárias para produzir o vector, o vector e as células de origem humana ou animal. Os princípios de boas práticas de fabrico são aplicáveis desde o sistema de banco utilizado para produzir o vector.

3.2.2 — Requisitos específicos. — Para além dos requisitos previstos nos n.os 3.2.1 e 3.2.2 da parte I do presente anexo, são aplicáveis os seguintes requisitos:

a) Deve ser fornecida informação sobre todas as substâncias de base utilizadas no fabrico da substância activa, incluindo os produtos necessários para a modificação genética das células de origem humana ou animal e, se for caso disso, a cultura e a conservação posteriores das células geneticamente modificadas, tendo em conta a eventual inexistência de fases de purificação;

b) No que diz respeito aos medicamentos que contêm um microrganismo ou um vírus, devem ser fornecidos dados sobre a modificação genética, análise da sequência, atenuação da virulência, tropismo para certos tipos de tecidos ou de células, dependência do ciclo celular do microrganismo ou vírus, patogenicidade e características da estirpe parental;

c) As impurezas relacionadas com o processo e com o produto devem ser descritas nas partes correspondentes do *dossier,* em especial a presença de contaminantes virais capazes de replicação se o vector for concebido para ser incapaz de replicação;

d) No que diz respeito aos plasmídeos, a quantificação das diferentes formas de plasmídeos realiza-se ao longo do prazo de validade do medicamento;

e) No que diz respeito às células geneticamente modificadas, devem ser testadas as características das células antes e depois da modificação genética, bem como antes e depois de quaisquer processos posteriores de congelação/armazenagem.

Para além dos requisitos específicos aplicáveis aos medicamentos de terapia génica, aplicam-se ainda às células geneticamente modificadas os requisitos de qualidade relativos aos medicamentos de terapia celular somática e aos produtos de engenharia de tecidos (v. o n.º 3.3).

3.3 — Requisitos específicos aplicáveis a medicamentos de terapia celular somática e aos produtos de engenharia de tecidos:

3.3.1 — Introdução: produto acabado, substância activa e substâncias de base. — O produto acabado consiste na substância activa formulada no seu acondicionamento primário final para a utilização médica prevista e na sua combinação final no caso dos medicamentos combinados de terapia avançada.

A substância activa é composta dos tecidos e ou células de engenharia.

São consideradas substâncias de base outras substâncias (por exemplo, suportes, matrizes, dispositivos, biomateriais, biomoléculas e ou outros componentes) que sejam combinadas com células manipuladas e façam parte integrante destas últimas, mesmo se não tiverem origem biológica.

São considerados matérias-primas os materiais utilizados no fabrico da substância activa (por exemplo, meios de cultura e factores de crescimento) que não se destinam a fazer parte integrante da mesma.

3.3.2 — Requisitos específicos. — Para além dos requisitos previstos nos n.os 3.2.1 e 3.2.2 da parte I do

presente anexo, são aplicáveis os seguintes requisitos:

3.3.2.1 — Substâncias de base:

a) Deve fornecer-se informação resumida sobre a dádiva, a colheita e a análise dos tecidos e células de origem humana utilizados como substâncias de base realizadas em conformidade com a Directiva n.º 2004/23/CE. A utilização de tecidos ou células doentes (por exemplo, tecido cancerígeno) enquanto substâncias de base deve ser fundamentada;

b) Caso se proceda à junção de populações de células alogénicas, devem descrever-se as estratégias de junção e as medidas tomadas para garantir a rastreabilidade;

c) A possível variabilidade introduzida pelos tecidos ou células de origem humana ou animal deve ser abordada no contexto de validação do processo de fabrico, caracterização da substância activa e do produto acabado, desenvolvimento de ensaios, definição de especificações e estabilidade;

d) No que diz respeito aos medicamentos baseados em células xenogénicas, deve fornecer-se informação sobre a origem dos animais (por exemplo, proveniência geográfica, criação, idade), os critérios específicos de aceitabilidade, as medidas para prevenir e controlar infecções nos animais de origem/dadores, os testes de detecção de agentes infecciosos nos animais, incluindo microrganismos e vírus transmitidos verticalmente, e dados que demonstrem a conformidade das instalações para animais;

e) No que diz respeito aos medicamentos baseados em células provenientes de animais geneticamente modificados, devem descrever-se as características específicas das células atinentes à modificação genética. Deve incluir-se uma descrição pormenorizada do método de criação e da caracterização do animal transgénico;

f) No que diz respeito à modificação genética das células, são aplicáveis os requisitos técnicos constantes do n.º 3.2;

g) Deve descrever-se e fundamentar-se o regime de análise de quaisquer outras substâncias (suportes, matrizes, dispositivos, biomateriais, biomoléculas ou outros componentes) que sejam combinadas com células de engenharia e delas façam parte integrante;

h) No que diz respeito aos suportes, matrizes e dispositivos abrangidos pela definição de dispositivo médico ou de dispositivo médico implantável activo, deve apresentar-se a informação exigida no n.º 3.4 para efeitos da avaliação do medicamento combinado de terapia avançada.

3.3.2.2 — Processo de fabrico:

a) O processo de fabrico deve ser validado para garantir a homogeneidade dos lotes e do processo, a integridade funcional das células desde o fabrico e o transporte até ao momento de aplicação ou administração, e um estado de diferenciação adequado;

b) Caso a cultura das células se efectue directamente no interior de ou sobre uma matriz, suporte ou dispositivo, deve fornecer-se informação sobre a validação do processo de cultura celular no que respeita ao crescimento celular, à função e à integridade da combinação.

3.3.2.3 — Caracterização e estratégia de controlo:

a) Deve apresentar-se informação pertinente relativa à caracterização da população celular ou da mistura de células em termos de identidade, pureza (por exemplo, agentes adventícios microbianos e contaminantes celulares), viabilidade, potência, cariologia, tumorigenicidade e adequação ao uso médico previsto. A estabilidade genética das células deve ser demonstrada;

b) Deve apresentar-se informação qualitativa e, sempre que possível, quantitativa sobre as impurezas relacionadas com o processo e com o produto, bem como sobre qualquer outro material que possa introduzir produtos de degradação durante o fabrico. O grau de determinação das impurezas deve ser fundamentado;

c) Caso determinados testes de libertação não possam ser executados na substância activa ou no produto acabado, mas apenas em produtos intermédios fundamentais e ou como ensaios no decurso do processo, tal deve ser devidamente fundamentado;

d) Sempre que moléculas biologicamente activas (por exemplo, factores de crescimento, citocinas) constituírem um componente do medicamento baseado em células, deve caracterizar-se o seu impacto e a interacção com outros componentes da substância activa;

e) Sempre que uma estrutura tridimensional faz parte da função prevista, o estado de diferenciação, a organização estrutural e funcional das células e, se for caso disso, a matriz extracelular produzida devem constar da caracterização destes medicamentos baseados em células. Se necessário, a caracterização físico-química será complementada por investigações não clínicas.

3.3.2.4 — Excipientes. — No que diz respeito ao(s) excipiente(s) utilizado(s) nos medicamentos baseados em células ou tecidos (por exemplo, os componentes do meio celular usado no transporte), são aplicáveis os requisitos relativos a excipientes novos estabelecidos na parte I do presente anexo, salvo se existirem dados sobre as interacções entre as células ou os tecidos e os excipientes.

3.3.2.5 — Estudos sobre o desenvolvimento. — A descrição do programa de desenvolvimento deve incidir na escolha de materiais e processos. Deve analisar-se, em especial, a integridade da população celular na formulação final.

3.3.2.6 — Materiais de referência. — Deve documentar-se e caracterizar-se o padrão de referência que seja relevante e específico para a substância activa e ou produto acabado.

3.4 — Requisitos específicos aplicáveis aos medicamentos de terapia avançada que contenham dispositivos:

3.4.1 — Medicamento de terapia avançada que contém dispositivos, em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007. — Deve apresentar-se uma descrição das características físicas e do desempenho do produto e uma descrição dos métodos de concepção do produto.

Deve descrever-se a interacção e a compatibilidade entre genes, células e ou tecidos e os componentes estruturais.

3.4.2 — Medicamentos combinados de terapia avançada, na acepção da alínea *d*) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007. — São aplicáveis, no que diz respeito à estrutura celular ou tecidular dos medicamentos combinados de terapia avançada, os requisitos específicos relativos aos medicamentos de terapia celular somática e aos produtos de engenharia de tecidos estabelecidos no n.º 3.3 e, no que respeita às células geneticamente modificadas, os requisitos específicos rela-

tivos aos medicamentos de terapia génica estabelecidos no n.º 3.2.

O dispositivo médico ou o dispositivo médico implantável activo pode fazer parte integrante da substância activa. O dispositivo médico ou o dispositivo médico implantável activo é considerado parte integrante do medicamento final nos casos em que são combinados com as células no momento do fabrico, da aplicação ou da administração dos produtos finais.

Deve apresentar-se informação relativa ao dispositivo médico ou dispositivo médico implantável activo (que é parte integrante da substância activa ou do produto acabado) que seja pertinente para a avaliação do medicamento combinado de terapia avançada. Esta informação deve incluir:

a) Informação sobre a escolha do dispositivo médico ou do dispositivo médico implantável activo e a função a que se destina, bem como uma demonstração da compatibilidade do dispositivo com outros componentes do medicamento;

b) Demonstração da conformidade do dispositivo médico com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I da Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, ou da conformidade do dispositivo médico implantável activo com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo n.º 1 da Directiva n.º 90/385/CEE, do Conselho;

c) Se for caso disso, a demonstração da conformidade do dispositivo médico ou do dispositivo médico implantável com os requisitos em matéria de EEB/EET estabelecidos na Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão;

d) Se for caso disso, os resultados de qualquer avaliação do dispositivo médico ou do dispositivo médico implantável activo por um organismo notificado em conformidade com a Directiva n.º 93/42/CEE ou a Directiva n.º 90/385/CEE.

A pedido da autoridade competente que avalia o pedido, o organismo notificado que realizou a avaliação prevista na alínea *d*) deste número deve disponibilizar quaisquer informações relativas aos resultados da avaliação nos termos da Directiva n.º 93/42/CEE ou Directiva n.º 90/385/CEE, nomeadamente informações e documentos constantes do pedido de avaliação de conformidade em causa, que sejam necessários para efeitos da avaliação do medicamento combinado de terapia avançada no seu conjunto.

4 — *Requisitos específicos no que respeita ao módulo 4:*

4.1 — Requisitos específicos aplicáveis a todos os medicamentos de terapia avançada. — Os requisitos constantes da parte I, módulo 4, do presente anexo relativos aos ensaios farmacológicos e toxicológicos dos medicamentos nem sempre são adequados devido às propriedades estruturais e biológicas únicas e diversificadas dos medicamentos de terapia avançada. Os requisitos técnicos constantes dos n.os 4.1, 4.2 e 4.3 explicam de que modo os requisitos constantes da parte I do presente anexo se aplicam aos medicamentos de terapia avançada. Estabeleceram-se requisitos suplementares nos casos em que tal se afigurou adequado, tendo em conta as características específicas dos medicamentos de terapia avançada.

Os princípios subjacentes ao desenvolvimento não clínico e aos critérios utilizados para escolher espécies e modelos relevantes (*in vitro* e *in vivo*) devem ser analisados e fundamentados no resumo não clínico. O modelo ou os modelos animais escolhidos podem incluir animais imunocomprometidos, com gene inactivo, humanizados ou transgénicos. Será tida em conta a utilização de modelos homólogos (por exemplo, células de rato analisadas em ratos) ou modelos de simulação de doenças, sobretudo em estudos de imunogenicidade e imunotoxicidade.

Para além dos requisitos da parte I, devem apresentar-se dados sobre a segurança, a adequação e a biocompatibilidade de todos os componentes estruturais (como as matrizes, os suportes e os dispositivos) e quaisquer substâncias suplementares (produtos celulares, biomoléculas, biomateriais e substâncias químicas) que estejam presentes no produto acabado. Serão tidas em conta as propriedades físicas, mecânicas, químicas e biológicas.

4.2 — Requisitos específicos aplicáveis aos medicamentos de terapia génica. — A fim de determinar o grau e o tipo dos estudos não clínicos necessários para fixar o nível adequado dos dados de segurança não clínicos, ter-se-á em conta a concepção e o tipo do medicamento de terapia génica.

4.2.1 — Farmacologia:

a) Devem apresentar-se estudos *in vitro* e *in vivo* das acções relacionadas com a utilização terapêutica prevista (ou seja, estudos farmacodinâmicos de comprovação do conceito), que utilizem modelos e espécies animais relevantes a fim de demonstrar que a sequência do ácido nucleico atinge o alvo visado (órgão ou células alvo) e cumpre a função a que se destina (nível de expressão e actividade funcional). A duração da função da sequência do ácido nucleico e o regime de administração proposto nos estudos clínicos devem ser indicados;

b) Selectividade do alvo: se o medicamento de terapia génica visa uma funcionalidade selectiva ou restrita ao alvo, devem apresentar-se estudos que confirmem a especificidade e a duração da funcionalidade e da actividade nas células e nos tecidos alvo.

4.2.2 — Farmacocinética:

a) Os estudos de biodistribuição devem incluir investigações sobre persistência, eliminação e mobilização. Os estudos de biodistribuição devem ainda abordar o risco de transmissão por linha germinal;

b) Devem juntar-se à avaliação de risco ambiental estudos sobre excreção e o risco de transmissão a terceiros, salvo se devidamente justificado em contrário no pedido em função do tipo de produto em questão.

4.2.3 — Toxicologia:

a) Deve avaliar-se a toxicidade do produto acabado de terapia génica. Em função do tipo de produto, tomar-se-ão igualmente em consideração os ensaios de cada substância activa e cada excipiente e avaliar-se-á o efeito *in vivo* dos produtos relacionados com a expressão da sequência do ácido nucleico que não se destinam à função fisiológica;

b) Os estudos de toxicidade por dose única podem ser combinados com estudos farmacológicos e farmacocinéticos de segurança, a fim de, por exemplo, analisar a persistência;

c) Os estudos de toxicidade por dose repetida realizar-se-ão quando se pretende administrar doses múltiplas no ser humano. O modo e as condições de administração devem reflectir a dose clínica planeada. Nos casos em que a dose única possa prolongar a

funcionalidade da sequência do ácido nucleico no ser humano, serão tidos em conta os estudos de toxicidade repetida. A duração dos estudos poderá ultrapassar a dos estudos de toxicidade normalizados, em função da persistência do medicamento de terapia génica e dos riscos potenciais previstos. A duração deve ser devidamente fundamentada;

d) A genotoxicidade deve ser objecto de estudo. Não obstante, só serão realizados estudos de genotoxicidade normalizados se estes se revelarem necessários para a análise de uma impureza específica ou de um componente do sistema de administração;

e) A carcinogenicidade deve ser objecto de estudo. Não serão exigidos estudos normalizados de carcinogenicidade ao longo do período de vida em roedores. Não obstante, em função do tipo de produto, o potencial tumorigénico será avaliado em modelos *in vivo/in vitro* pertinentes;

f) Toxicidade para a função reprodutora e o desenvolvimento: devem incluir-se estudos sobre os efeitos na fertilidade e na função reprodutora em geral. Devem apresentar-se estudos sobre a toxicidade perinatal e embrionária/fetal e sobre a transmissão por linha germinal, salvo se devidamente justificado em contrário no pedido em função do tipo de produto em questão;

g) Estudos de toxicidade suplementares:

Estudos de integração: devem apresentar-se estudos de integração para todos os medicamentos de terapia génica, salvo se a sua inexistência tiver fundamento científico, ou seja, em virtude de as sequências do ácido nucleico não penetrarem no núcleo da célula.

No que diz respeito aos medicamentos de terapia génica sem capacidade de integração, devem realizar-se estudos de integração se os dados de biodistribuição indicarem um risco de transmissão por linha germinal;

Imunogenicidade e imunotoxicidade: devem estudar-se os efeitos imunogénicos e imunotóxicos potenciais.

4.3 — Requisitos específicos aplicáveis a medicamentos de terapia celular somática e aos produtos de engenharia de tecidos:

4.3.1 — Farmacologia:

a) Os estudos farmacológicos primários devem ser adequados para demonstrar a prova de conceito. Deve estudar-se a interacção dos medicamentos baseados em células com os tecidos circundantes;

b) Deve determinar-se a quantidade de produto necessária para obter o efeito pretendido/a dose eficaz e, em função do tipo de produto, a frequência de administração;

c) Devem ser tidos em conta estudos farmacológicos secundários, a fim de avaliar efeitos fisiológicos potenciais que não estejam relacionados com o efeito terapêutico pretendido do medicamento de terapia celular somática, do produto de engenharia de tecidos ou das substâncias suplementares, uma vez que, para além das proteínas em causa, poderão ser segregadas moléculas biologicamente activas ou as proteínas em causa poderão atingir alvos indesejados.

4.3.2 — Farmacocinética:

a) Não serão exigidos estudos farmacocinéticos convencionais para analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a excreção. Não obstante, serão analisados determinados parâmetros, nomeadamente viabilidade, longevidade, distribuição, crescimento, diferenciação e migração, salvo se devidamente justificado em contrário no pedido em função do tipo de produto em questão;

b) No que diz respeito aos medicamentos de terapia celular somática e produtos de engenharia de tecidos que produzem biomoléculas sistemicamente activas, devem analisar-se a distribuição, a duração e a quantidade da expressão destas moléculas.

4.3.3 — Toxicologia:

a) A toxicidade do produto acabado deve ser avaliada. Serão tidos em conta os ensaios de cada substância activa, excipiente e substância suplementar e das eventuais impurezas relacionadas com o processo;

b) A duração das observações poderá ultrapassar a dos estudos de toxicidade normalizados e serão tidos em conta o tempo previsto de vida útil do medicamento, bem como o seu perfil farmacodinâmico e farmacocinético. A duração deve ser devidamente fundamentada;

c) Não serão exigidos estudos convencionais de carcinogenicidade e genotoxicidade, excepto no que diz respeito ao potencial tumorigénico do produto;

d) Devem estudar-se os efeitos imunogénicos e imunotóxicos potenciais;

e) No que diz respeito aos medicamentos celulares que contêm células de origem animal, devem abordar-se os aspectos específicos conexos em matéria de segurança, tais como a transmissão ao ser humano de patogéneos xenogénicos.

5 — *Requisitos específicos no que respeita ao módulo 5:*

5.1 — Requisitos específicos aplicáveis a todos os medicamentos de terapia avançada:

5.1.1 — Os requisitos específicos constantes deste número da parte IV constituem requisitos complementares aos estabelecidos no módulo 5, na parte I do presente anexo.

5.1.2 — Se a aplicação clínica dos medicamentos de terapia avançada exigir uma terapia específica concomitante e implicar intervenções cirúrgicas, deve analisar-se e descrever-se o procedimento terapêutico no seu conjunto. Apresentar-se-á também informação sobre a normalização e a optimização desses procedimentos ao longo do desenvolvimento clínico.

Caso os dispositivos médicos utilizados durante as intervenções cirúrgicas para efeitos da aplicação, implantação ou administração do medicamento de terapia avançada possam ter repercussões na eficácia ou na segurança desse medicamento, deve apresentar-se informação sobre esses dispositivos.

Devem definir-se a competência especializada necessária para executar a aplicação, a implantação, a administração ou as actividades de acompanhamento. Se for necessário, deve apresentar-se o plano de formação dos profissionais de saúde no domínio dos procedimentos de utilização, aplicação, implantação ou administração destes medicamentos.

5.1.3 — Uma vez que, em virtude da natureza dos medicamentos de terapia avançada, o seu processo de fabrico pode sofrer alterações durante o desenvolvimento clínico, poderão exigir-se estudos suplementares de comparabilidade.

5.1.4 — Durante o desenvolvimento clínico, devem abordar-se os riscos decorrentes de potenciais agentes infecciosos ou da utilização de material de origem animal, bem como as medidas adoptadas para minorar esses riscos.

5.1.5 — A selecção das doses e o calendário de utilização serão definidos com base em estudos para a determinação das doses.

5.1.6 — A eficácia das indicações propostas deve basear-se em resultados relevantes de estudos clínicos, por meio de parâmetros clínicos pertinentes para o uso previsto. Em determinadas condições clínicas, poderá exigir-se um comprovativo da eficácia a longo prazo. Deve também apresentar-se a estratégia utilizada para avaliar a eficácia a longo prazo.

5.1.7 — O plano de gestão de risco deve incluir uma estratégia para o acompanhamento a longo prazo da segurança e da eficácia.

5.1.8 — No que diz respeito aos medicamentos combinados de terapia avançada, os estudos de segurança e eficácia devem ser concebidos para serem realizados no medicamento combinado no seu conjunto.

5.2 — Requisitos específicos aplicáveis aos medicamentos de terapia génica:

5.2.1 — Estudos farmacocinéticos no ser humano. — Os estudos farmacocinéticos no ser humano devem abranger os seguintes aspectos:

a) Estudos sobre extrusão *(shedding)* que abordem a excreção dos medicamentos de terapia génica;

b) Estudos sobre a biodistribuição;

c) Estudos farmacocinéticos do medicamento e dos grupos de expressão génica (por exemplo, proteínas expressas ou assinaturas genómicas).

5.2.2 — Estudos farmacodinâmicos no ser humano. — Os estudos farmacodinâmicos no ser humano devem abordar a expressão e a função da sequência do ácido nucleico após administração do medicamento de terapia génica.

5.2.3 — Estudos de segurança. — Os estudos de segurança devem abranger os seguintes aspectos:

a) Aparecimento de um vector capaz de replicação;

b) Aparecimento de novas estirpes;

c) Rearranjo das sequências genómicas existentes;

d) Proliferação neoplásica devido a mutagenicidade por inserção.

5.3 — Requisitos específicos aplicáveis aos medicamentos de terapia celular somática:

5.3.1 — Medicamentos de terapia celular somática em que o modo de acção se baseie na produção de uma ou mais biomoléculas activas definidas. — No que diz respeito aos medicamentos de terapia celular somática cujo modo de acção se baseie na produção de uma ou mais biomoléculas activas definidas, deve abordar-se, se possível, o perfil farmacocinético (em especial, a distribuição, a duração e a quantidade da expressão) dessas moléculas.

5.3.2 — Biodistribuição, persistência e enxerto a longo prazo dos componentes do medicamento de terapia celular somática. — Durante o desenvolvimento clínico, devem abordar-se a biodistribuição, a persistência e o enxerto a longo prazo dos componentes do medicamento de terapia celular somática.

5.3.3 — Estudos de segurança. — Os estudos de segurança devem abranger os seguintes aspectos:

a) Distribuição e enxerto na sequência da administração;

b) Enxerto ectópico;

c) Transformação oncogénica e estabilidade da estirpe celular/tecidular.

5.4 — Requisitos específicos aplicáveis aos produtos de engenharia de tecidos:

5.4.1 — Estudos farmacocinéticos. — Quando os estudos farmacocinéticos convencionais não forem relevantes para os produtos de engenharia de tecidos deverão abordar-se durante o desenvolvimento clínico a biodistribuição, a persistência e a degradação dos componentes do produto de engenharia de tecidos.

5.4.2 — Estudos farmacodinâmicos. — Os estudos farmacodinâmicos devem ser concebidos e adaptados tendo em conta as especificidades dos produtos de engenharia de tecidos. Devem apresentar-se elementos que demonstrem a «prova de conceito» e a cinética do produto de forma a obter a regeneração, a reparação ou a reposição pretendidas. Devem ser tidos em conta marcadores farmacodinâmicos adequados, relacionados com a estrutura e a função ou funções pretendidas.

5.4.3 — Estudos de segurança. — É aplicável o n.º 5.3.3.

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Assembleia Legislativa

Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores n.º 7/2010/A

Atribuição de insígnias honoríficas açorianas

Com a aprovação do Decreto Legislativo Regional n.º 36/2002/A, de 28 de Novembro, que instituiu as insígnias honoríficas açorianas, a Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores pretendeu prestar homenagem a pessoas singulares ou colectivas que, em múltiplas vertentes da sua actuação e em actos com os mais diversos enquadramentos, se hajam distinguido em benefício da comunidade e na valorização da Região Autónoma dos Açores.

A materialização desses símbolos de agraciamento operou-se através do Decreto Legislativo Regional n.º 10/2006/A, de 20 de Março, reportando-se ao ano de 2007 a primeira atribuição e entrega das insígnias honoríficas açorianas.

A atribuição das insígnias honoríficas açorianas, para além de representar o reconhecimento público para com os cidadãos ou instituições que, ao longo dos anos, contribuíram de forma expressiva para consolidar a identidade histórica, cultural e política do povo açoriano, pretende também, de forma simbólica, estimular a continuidade e emergência de feitos, méritos e virtudes com especial relevo na construção do nosso património insular.

Continuar a distinguir, formal e solenemente, o inestimável contributo daqueles que se notabilizaram com o seu labor, a sua arte ou o seu pensamento, simboliza a perpetuação da nossa própria identidade.

Assim, a Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, nos termos do artigo 9.º do Decreto Legislativo Regional n.º 36/2002/A, de 28 de Novembro, resolve:

1 — Atribuir as seguintes insígnias honoríficas açorianas:

Insígnia autonómica de valor

Manuel José de Arriaga Brum da Silveira e Peyrelongue (a título póstumo).

Joaquim Teófilo Fernandes Braga (a título póstumo).

Insígnia autonómica de reconhecimento

Artur da Cunha Oliveira.

Carlos Manuel Corvelo Pereira Rodrigues (a título póstumo).

Gustavo Manuel Soares Moura.

Daniel Augusto Raposo de Sá.

Norberto Gregório Ávila.

José Henrique do Álamo Oliveira.

Eduíno Moniz de Jesus.

Ernesto Augusto de Melo Antunes (a título póstumo).

José Nuno da Câmara Pereira.

Raul Gomes dos Santos (a título póstumo).

Rui Ferreira Ribeiro de Meireles.

Insígnia autonómica de mérito profissional

José Paim de Bruges da Silveira Estrela Rego (a título póstumo).

Jorge Homem de Gouveia (a título póstumo).

Carlos George do Nascimento (a título póstumo).

Insígnia autonómica de mérito industrial, comercial e agrícola

António Maria da Cunha (a título póstumo).

Adalberto Hélio de Sousa Martins (a título póstumo).

Fábrica de Chá Gorreana.

Insígnia autonómica de mérito cívico

Durval Terceira.

Carlos Eduardo da Silva Melo Bento.

Manuel Goulart Serpa.

Pedro Pimentel Cepo (a título póstumo).

Rúben Rodrigues.

Maria dos Santos Machado (a título póstumo).

Maria Manuela Medeiros.

Francisco Jorge da Silva Ferreira.

João António Gomes Vieira.

Bruno Domingues da Ponte.

José Eduardo Bicudo Decq Mota.

Insígnia autonómica de dedicação

Rui Manuel Miranda de Mesquita.

2 — Determinar que a presente resolução produza efeitos a partir da data da sua aprovação.

Aprovada pela Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, na Horta, em 18 de Maio de 2010.

O Presidente da Assembleia Legislativa, *Francisco Manuel Coelho Lopes Cabral.*

REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA

Assembleia Legislativa

Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira n.º 5/2010/M

Recomenda a promoção do consumo de produtos regionais nas unidades de restauração públicas da Região

Com a chegada do mercado global, é por vezes menos dispendioso comprar produtos produzidos a uma grande distância, apesar dos custos acrescidos de transporte, acondicionamento, inspecção e outros.

Por outro lado, o consumo preferencial de produtos vindos do exterior prejudica a economia regional, não ajuda a escoar os produtos agrícolas produzidos na Madeira — com claro prejuízo para os nossos agricultores — e desvaloriza o esforço de produção de produtos de grande qualidade que, felizmente, abundam neste arquipélago.

Justificam-se, por isso, medidas concretas e urgentes que protejam e promovam a produção regional de produtos alimentares e que facilitem o seu escoamento.

Uma das medidas que é fundamental tem a ver com a necessária preferência que deve ser dada aos produtos regionais consumidos em todas as cantinas ou refeitórios públicos de estabelecimentos dependentes de entidades públicas ou de capitais maioritariamente públicos na Região Autónoma da Madeira.

Actuar no sentido de reforçar o consumo de produtos regionais de qualidade nos refeitórios de escolas, hospitais, lares de terceira idade, centros de convívio, instituições de acolhimento de menores, entre outras, é contribuir para o objectivo comum de reforçar a nossa economia regional e de revitalizar a produção agrícola de qualidade.

Nestes termos, a Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira, nos termos constitucionais, estatutários e regimentais, resolve recomendar ao Governo Regional que:

1 — Seja dada preferência ao consumo de produtos alimentares regionais nas unidades públicas de restauração (escolas, hospitais, lares de terceira idade, centros de convívio, instituições de acolhimento de menores, instituições particulares de solidariedade social que recebam apoios públicos, etc.), com o objectivo de apoiar o escoamento da produção agrícola regional e potenciar os benefícios económicos, ambientais e de saúde pública associados ao consumo de produtos produzidos localmente.

2 — Sejam tomadas as medidas necessárias para que as unidades públicas de restauração adquiram produtos alimentares regionais (excepto em caso da comprovada ausência de oferta em termos quantitativos e ou qualitativos), onde sejam privilegiados os produtos que, na totalidade do seu processo de produção e distribuição, sejam oriundos da Região Autónoma da Madeira, assim como os produtos certificados de produção integrada, modo de produção biológico, denominação de origem protegida, indicação geográfica protegida ou protecção integrada.

Aprovada em sessão plenária da Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira em 11 de Maio de 2010.

O Presidente da Assembleia Legislativa, *José Miguel Jardim d'Olival Mendonça.*

I SÉRIE

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Preço deste número (IVA incluído 5%)

€ 3

Diário da República Electrónico: **Endereço Internet: http://dre.pt**
Correio electrónico: 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 Oficiais, Marketing e Vendas, Avenida Dr. António José de Almeida, 1000-042 Lisboa