

Portaria n.º 851/2009**de 7 de Agosto**

O Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de Setembro, que aprova o regime geral da gestão de resíduos, alterado pelo artigo 121.º da Lei n.º 64-A/2008, de 31 de Dezembro, define no n.º 2 artigo 58.º a base de incidência objectiva da taxa de gestão de resíduos (TGR), prevendo no n.º 3 do mesmo artigo o agravamento em 50% do valor da referida taxa para os resíduos correspondentes à fracção caracterizada como reciclável de acordo com normas técnicas a fixar por portaria. Ora, a aplicação do referido agravamento exige uma caracterização prévia dos resíduos produzidos que permita identificar e quantificar aqueles que, embora susceptíveis de reciclagem, são encaminhados para aterro, incineração ou co-incineração.

Acresce que o Plano Estratégico para os Resíduos Sólidos Urbanos (PERSU II), aprovado pela Portaria n.º 187/2007, de 12 de Fevereiro, estabeleceu as linhas mestras necessárias à definição da metodologia para a quantificação e caracterização de resíduos sólidos urbanos.

Na esteira do referido Plano, afigura-se essencial para o exercício da actividade de gestão de resíduos, em conformidade com as disposições legais e regulamentares, a caracterização de resíduos de acordo com um quadro normativo uniformizado, que permita assegurar a disponibilização de informação estatística imprescindível para o cumprimento de obrigações de reporte a nível nacional e comunitário. De facto, a Directiva n.º 2008/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro, relativa aos resíduos, vem definir metas de reciclagem que abrangem os resíduos urbanos, a alcançar pelos Estados membros, pelo que importa aprofundar o conhecimento e a caracterização dos resíduos com vista à avaliação do seu potencial de reciclagem, no sentido de atingir as metas preconizadas.

Neste enquadramento, aprova-se a presente portaria que estabelece as normas técnicas relativas à caracterização de resíduos urbanos, designadamente a identificação e quantificação dos resíduos correspondentes à fracção caracterizada como reciclável.

Assim:

Ao abrigo do n.º 3 do artigo 58.º do Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de Setembro, que estabelece o regime geral da gestão de resíduos, com a redacção que lhe foi dada pela Lei n.º 64-A/2008, de 31 de Dezembro, manda o Governo, pelo Ministro do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional, o seguinte:

1.º São aprovadas as normas técnicas relativas à caracterização de resíduos urbanos, as quais constam do anexo à presente portaria e dela fazem parte integrante.

2.º As entidades responsáveis pela gestão de resíduos urbanos devem assegurar a caracterização:

a) Dos resíduos urbanos produzidos na sua área geográfica de intervenção, mesmo que parte deles sejam geridos por outra entidade;

b) Dos resíduos urbanos depositados em aterros e tratados em instalações de incineração ou co-incineração por si geridos, qualquer que seja a sua proveniência geográfica.

3.º Os resultados da caracterização dos resíduos urbanos depositados em aterro podem ser utilizados para a caracterização básica prevista no regime jurídico da deposição de resíduos em aterro.

4.º A informação relativa à caracterização dos resíduos urbanos, incluindo a sua composição física e os respectivos quantitativos, é reportada pelas entidades responsáveis pela gestão de resíduos urbanos até 31 de Março do ano seguinte àquele a que os dados respeitam, através do Sistema Integrado de Registo da Agência Portuguesa do Ambiente (SIRAPA).

5.º Sem prejuízo do disposto no número anterior, as entidades responsáveis pela gestão de resíduos urbanos devem elaborar e manter, por um período de cinco anos, para disponibilização à APA ou à CCDR territorialmente competente, quando solicitado, um relatório da caracterização anual dos resíduos urbanos, o qual deve incluir:

a) A identificação dos fluxos caracterizados e os respectivos resultados em termos de composição física média e de quantidades anuais, por categoria e subcategoria da grelha de análise aplicável em anexo;

b) A sistematização da metodologia adoptada para a caracterização de cada fluxo;

c) A compilação dos aspectos relativos à execução de todas as campanhas de amostragem, incluindo o plano de amostragem, designadamente, esquema de amostragem, procedimentos operativos, parâmetros determinados, meios afectos, calendário de execução, dados obtidos e respectivo tratamento estatístico, bem como a avaliação dos resultados.

6.º Para efeitos da realização da campanha anual de caracterização referida no anexo à presente portaria, no ano de 2009 apenas é exigível a realização de um período de amostragem, devendo a informação ser reportada nos termos do artigo 4.º

7.º É revogado o n.º 6.81 do Plano Estratégico para os Resíduos Sólidos Urbanos (PERSU II), aprovado pela Portaria n.º 187/2007, de 12 de Fevereiro, relativo à metodologia para a quantificação e caracterização de resíduos sólidos urbanos.

8.º A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Ministro do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional, *Francisco Carlos da Graça Nunes Correia*, em 31 de Julho de 2009.

ANEXO

Especificações técnicas sobre caracterização de resíduos urbanos

I — Caracterização dos resíduos urbanos produzidos

1 — Resíduos abrangidos e grelha de análise:

1.1 — Os resíduos urbanos produzidos anualmente devem ser caracterizados em termos das categorias e subcategorias constantes da grelha de análise apresentada no quadro n.º 1.

1.2 — As entidades responsáveis pela gestão de resíduos urbanos podem considerar uma maior desagregação a nível das categorias e subcategorias indicadas, em função dos seus objectivos estratégicos ou operacionais.

1.3 — Com excepção dos fluxos monomaterial — aqueles em que a totalidade dos resíduos seja enquadrável numa única categoria ou subcategoria da grelha de análise — todos os restantes, quer provenientes de recolha indiferenciada, quer de recolhas selectivas, devem ser objecto de

um procedimento de amostragem para determinação da composição física média.

1.4 — Os fluxos de recolhas selectivas que, embora de origem distinta, não sejam geridos individualmente, mas sim misturados e ou encaminhados em conjunto com outros para triagem ou directamente para reciclagem, podem ser agregados para efeitos de determinação da composição física. Poderá ser o caso:

Dos fluxos das recolhas selectivas de papel/cartão em ecopontos, porta-a-porta e ecocentros;

Dos fluxos das recolhas selectivas de embalagens de plástico, de metal e de cartão para alimentos líquidos em ecopontos e porta-a-porta;

Dos fluxos das recolhas selectivas de vidro em ecopontos e ecocentros.

1.5 — O planeamento da caracterização anual dos resíduos urbanos produzidos deve pressupor, por parte das entidades responsáveis pela gestão de resíduos urbanos, a identificação prévia de todos os tipos de fluxos a caracterizar por amostragem e de todos os fluxos monomaterial, que dispensam amostragem, os quais no seu conjunto devem englobar a totalidade dos resíduos produzidos.

QUADRO N.º 1

Grelha de análise dos resíduos urbanos produzidos

Categories	Subcategorias
Finos < 20 mm. Bio-resíduos (*)	Resíduos alimentares (restos de cozinha). Resíduos de jardim. Outros resíduos putrescíveis.
Papel/cartão	Resíduos de embalagens de papel/cartão. Jornais e revistas. Outros resíduos de papel/cartão.
Plástico	Resíduos de embalagens em filme de PE. Resíduos de embalagens rígidas em PET. Resíduos de embalagens rígidas em PEAD. Resíduos de embalagens rígidas em EPS. Outros resíduos de embalagens de plástico. Outros resíduos de plástico.
Vidro	Resíduos de embalagens de vidro. Outros resíduos de vidro.
Compósitos	Resíduos de embalagens de cartão para alimentos líquidos (ECAL). Outros resíduos de embalagens compósitas. Pequenos aparelhos electrodomésticos. Outros resíduos compósitos.
Têxteis	Resíduos de embalagens têxteis. Outros resíduos têxteis.
Têxteis sanitários. Metais	Resíduos de embalagens ferrosas. Resíduos de embalagens não ferrosas. Outros resíduos ferrosos. Outros resíduos metálicos.
Madeira	Resíduos de embalagens de madeira. Outros resíduos de madeira.
Resíduos perigosos	Produtos químicos. Tubos fluorescentes e lâmpadas de baixo consumo. Pilhas e acumuladores. Outros resíduos perigosos.
Outros resíduos	Outros resíduos de embalagens. Outros resíduos não embalagem.
Resíduos verdes (recolhidos em separado). Resíduos volumosos.	

(*) Consideram-se bio-resíduos os resíduos de jardim biodegradáveis, os resíduos alimentares e de cozinha das habitações, dos restaurantes, das unidades de *catering* e de retalho e os resíduos similares das unidades de transformação de alimentos.

2 — Caracterização por amostragem:

2.1 — Campanha de amostragem:

2.1.1 — Para os fluxos de resíduos urbanos produzidos a caracterizar por amostragem, deve ser realizada uma campanha anual de caracterização, composta por dois períodos de amostragem, um no Outono-Inverno, outro na Primavera-Verão.

2.1.2 — A duração dos períodos de amostragem depende do número de amostras a realizar, devendo ser evitados períodos atípicos ou excepcionais, nomeadamente épocas festivas ou de férias, com repercussão nas características dos resíduos urbanos produzidos.

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

2.2 — Tamanho das amostras:

2.2.1 — Até que o tratamento estatístico de um conjunto de dados de campanhas de caracterização levadas a cabo pelas entidades responsáveis pela gestão de resíduos urbanos fundamente de outro modo, o número mínimo de amostras a considerar, conforme o fluxo a caracterizar, é o indicado no quadro n.º 2.

QUADRO N.º 2

Número mínimo de amostras para caracterização dos resíduos urbanos produzidos

Fluxo a caracterizar	Número de amostras/campanha
Recolha indiferenciada	21
Recolha selectiva de bio-resíduos	10
Recolha selectiva de papel/cartão	5
Recolha selectiva de embalagens de plástico/metal/cartão de alimentos líquidos	10
Recolha selectiva de vidro	2
Outros fluxos individualizados	5

2.2.2 — O número de amostras deve ser distribuído proporcionalmente à produção anual estimada de resíduos afecta a cada instalação de triagem ou tratamento de destino.

2.2.3 — A amostragem pode ser estratificada, integrando a contribuição de diferentes sectores, como por exemplo diferentes tipologias de povoamento ou de produtores, devendo neste caso o número de amostras a realizar ser distribuído proporcionalmente pela quantidade estimada de resíduos produzidos em cada sector.

2.2.4 — Nos casos em que com a estratificação da amostragem se pretender obter a composição física individualizada dos resíduos urbanos produzidos por sector, deve ser garantido um mínimo de 5 amostras por sector.

2.2.5 — A quantidade recomendada de material constituinte de cada amostra é indicada no Quadro 3. A precisão relativa do peso médio das amostras constituídas em cada fluxo caracterizado deve ser inferior a 10%.

QUADRO N.º 3

Quantidade de material por amostra

Fluxo a caracterizar	Peso da amostra t. q. (*) (quilogramas)
Recolha indiferenciada	350
Outros fluxos	250

(*) Tal e qual (peso húmido).

2.3 — Constituição das amostras:

2.3.1 — A amostragem deve ser aleatória, podendo as amostras ser constituídas a partir do conteúdo de viaturas de recolha dos resíduos a caracterizar, ou a partir da massa de resíduos acumulados nas áreas de recepção das instalações de triagem ou tratamento de destino.

2.3.2 — No caso da amostragem envolver a selecção de viaturas de recolha dos resíduos a caracterizar, recomenda-se que tal selecção tenha por base o padrão semanal das entradas das viaturas nas instalações de destino:

Para a selecção das N viaturas cujos resíduos serão sujeitos a análise durante o período de amostragem, devem ser gerados aleatoriamente N números entre 1 e T , sendo T o número médio do total de entradas/semana;

Deste procedimento resultarão os números de ordem de chegada das viaturas a considerar para a amostragem e respectivo intervalo horário provável, em função do padrão verificado;

Se um número de ordem gerado conduzir a um número excessivo de amostras a caracterizar num só dia de trabalho, ou resultar numa amostragem a realizar a um domingo, tal número deve ser rejeitado, gerando-se aleatoriamente um outro para o substituir.

2.3.3 — Nas amostras constituídas a partir do conteúdo de viaturas de recolha, deve proceder-se ao vazamento dos resíduos transportados, aplicando-se em seguida o método do quarto que envolve os seguintes passos:

Mistura dos resíduos com pá carregadora, efectuando diversos revolvimentos;

Espalhamento dos resíduos de forma a constituírem um disco grosseiro com uma altura até cerca de 50 cm;

Divisão deste disco em quatro partes sensivelmente iguais, rejeitando-se dois quartos opostos;

Mistura dos quartos restantes;

Repetição da sequência dos passos anteriores até se atingir o peso pretendido para a amostra.

2.3.4 — Nas amostras constituídas a partir da massa de resíduos acumulados nas áreas de recepção das instalações de triagem ou tratamento de destino, deve proceder-se à extracção aleatória de pequenas unidades de amostragem, até perfazer a quantidade necessária para a amostra.

2.4 — Aspectos operativos:

2.4.1 — A amostragem deve ser efectuada em pavilhão ou área coberta, com todas as condições imprescindíveis à sua realização, incluindo nomeadamente ponto de ligação de energia eléctrica, água, iluminação e pavimento impermeável.

2.4.2 — A triagem das amostras nas categorias e subcategorias estabelecidas deve ocorrer até vinte e quatro horas após a sua constituição, procedendo-se ao registo dos resultados em folha específica de registo, bem como de quaisquer situações anómalas ou relevantes, de modo

que eventuais influências na qualidade das amostras possam ser avaliadas.

2.4.3 — Devem ser respeitadas todas as regras de higiene e segurança no trabalho, incluindo a utilização de equipamentos de protecção individual por parte do pessoal afecto aos trabalhos de caracterização.

2.5 — Tratamento de dados:

2.5.1 — Do tratamento dos dados obtidos no total das campanhas de amostragem realizadas em cada ano deve resultar a composição física média dos fluxos caracterizados, expressa em termos dos valores médios obtidos para a percentagem em peso de cada categoria e subcategoria, na base do peso húmido.

2.5.2 — Devem ainda ser determinados, a nível de cada categoria, os seguintes parâmetros estatísticos:

- Mínimo;
- Máximo;
- Mediana;
- Desvio padrão;
- Coeficiente de variação;
- Intervalo de confiança da média, com 95 % de probabilidade;
- Erro percentual, com 95 % de probabilidade.

2.5.3 — A precisão relativa (erro percentual) dos valores médios obtidos para as categorias bio-resíduos, papel/cartão, plástico, vidro, metais e finos deve ser inferior a 20 %. Caso tal situação não se verifique, devem ser revistas as condições de amostragem para a caracterização a realizar no ano seguinte, determinando-se estatisticamente o número mínimo de amostras a considerar para se obter aquela precisão mínima.

II — Caracterização dos resíduos urbanos para efeitos de aplicação do agravamento da TGR previsto no n.º 3 do artigo 58.º do Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de Setembro**3 — Resíduos abrangidos e grelha de análise:**

3.1 — Para efeitos de aplicação do agravamento da TGR previsto no n.º 3 do artigo 58.º do Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de Setembro, as entidades responsáveis pela gestão de resíduos urbanos caracterizam os resíduos urbanos anualmente depositados em aterro, incinerados ou co-incinerados em termos do conteúdo de materiais e fluxos que constam da grelha de análise apresentada no quadro n.º 4.

QUADRO N.º 4

Grelha de análise dos resíduos urbanos depositados em aterro, incinerados ou co-incinerados

Categorias	Subcategorias
Resíduos recicláveis	Bio-resíduos. Papel/cartão (incluindo ECAL). Plástico. Metais ferrosos. Metais não ferrosos. Vidro. Madeira. Resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE). Pilhas e acumuladores.
Outros resíduos.	

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

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

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

4 — Caracterização por amostragem:

4.1 — Campanha de amostragem:

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

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

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

4.2 — Tamanho das amostras:

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

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

4.3 — Constituição das amostras:

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

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

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

4.5 — Tratamento de dados:

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

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

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

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 182/2009

de 7 de Agosto

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

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

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

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

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

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