

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/tecidual.

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, inspeção 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*.