

I SÉRIE



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Quinta-feira, 7 de setembro de 2017

Número 173

ÍNDICE

Presidência do Conselho de Ministros

Resolução do Conselho de Ministros n.º 122/2017:

Aprova o Programa Nacional de Gestão do Combustível Irrradiado e dos Resíduos Radioativos para 2015-2019 5298

Finanças

Decreto-Lei n.º 113/2017:

Procede à fusão do Fundo de Estabilização Aduaneiro no Fundo de Estabilização Tributário . . . 5313

Defesa Nacional

Decreto-Lei n.º 114/2017:

Cria o subsídio de penosidade devido pela prestação de serviço efetivo nos serviços da Autoridade Marítima Nacional nas Ilhas Selvagens 5315

Saúde

Decreto-Lei n.º 115/2017:

Altera o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde 5316

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Resolução do Conselho de Ministros n.º 122/2017

O Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, prevê a adoção de um programa nacional de gestão do combustível irradiado e dos resíduos radioativos, doravante designado Programa Nacional, em cumprimento das obrigações decorrentes da Diretiva n.º 2011/70/EURATOM, do Conselho, de 19 de julho, que estabeleceu um quadro comunitário para a gestão responsável e segura do combustível irradiado e dos resíduos radioativos, transposta para a ordem jurídica interna por aquele decreto-lei.

O Programa Nacional define a forma como é executada a política nacional no que respeita à gestão responsável e segura do combustível irradiado e dos resíduos radioativos, abrangendo todos os tipos de combustível irradiado (CI) e de resíduos radioativos (RR) e todas as fases da sua gestão acima de níveis de exclusão, desde a produção até à eliminação. É um instrumento que tem por objetivo garantir uma gestão responsável e segura de CI e de RR, servindo de instrumento de trabalho para as entidades com responsabilidades relevantes neste domínio, ao mesmo tempo que fomenta a transparência e a participação do público em geral na definição da estratégia nacional de gestão destas substâncias.

Essencialmente, o Programa Nacional estabelece um inventário do CI e RR existentes em Portugal, ao qual acrescem estimativas de existências futuras, e define o que se deve fazer a estas substâncias, como e quando fazê-lo, e quem o deve fazer. Sem prejuízo do respeito pelos princípios e normas aplicáveis neste domínio, o Programa Nacional não se aplica aos RR eventualmente resultantes de acidentes, tais como os definidos na alínea b) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 262/2012, de 17 de dezembro.

O Programa Nacional tem em conta a realidade nacional, não só em termos de inventário de RR resultantes de atividades na área da saúde, da indústria e da investigação, envolvendo fontes radioativas seladas e não seladas, bem como a ausência em Portugal de instalações nucleares — à exceção do Reator Português de Investigação sediado no Campus Tecnológico e Nuclear (CTN) do Instituto Superior Técnico (IST).

Em Portugal, os RR provêm de atividades médicas, industriais, de investigação e de ensino. Na sua quase totalidade, pode considerar-se que são de muito baixa atividade, baixa atividade e atividade intermédia. Esta classificação para os RR segue as recomendações da Agência Internacional de Energia Atómica. Os resíduos com semivida muito curta podem ser armazenados no produtor até decaírem para valores abaixo dos níveis de liberação ou de descargas autorizadas. Os restantes podem ser eliminados no Pavilhão de Resíduos Radioativos, localizado no CTN/IST na Bobadela, única instalação existente no país há mais de cinquenta anos.

Os trabalhos conducentes à elaboração do Programa Nacional pela Comissão Reguladora para a Segurança das Instalações Nucleares (COMRSIN), com a colaboração técnica do IST, tiveram início em 2014 e foram concluídos em março de 2015. Nele, incluiu-se a caracterização do cenário de referência que considerou o conjunto de políticas e medidas já adotadas ou previstas para um período de cinco anos (2015-2019), decorrentes quer de políticas estritamente nacionais, quer europeias. Face à natureza dos RR produzidos em Portugal, o Programa Nacional segue uma

abordagem graduada que se baseia, fundamentalmente, na natureza dos riscos associados aos RR existentes e que se espera que venham a ser produzidos.

O Programa Nacional foi submetido a um procedimento de avaliação ambiental estratégica, de que resultou a elaboração de um relatório ambiental, realizado pelo Instituto do Ambiente e Desenvolvimento da Universidade de Aveiro, por força do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 232/2007, de 15 de junho, que estabelece o regime a que fica sujeita a avaliação dos efeitos de determinados planos e programas no ambiente.

Assim, foram promovidas as consultas previstas no artigo 7.º do mencionado decreto-lei, tendo o relatório ambiental preliminar sido sujeito a consulta das entidades com responsabilidades ambientais específicas, e a consulta pública. Na sequência deste procedimento, foi elaborado o relatório ambiental final, o respetivo resumo não técnico, bem como a declaração ambiental nos termos do disposto no artigo 10.º do referido regime.

É, pois, neste quadro que é adotada a presente resolução, que visa dar satisfação aos compromissos assumidos por Portugal no seio da União Europeia, aprovando o Programa Nacional de Gestão do Combustível Irradiado e dos Resíduos Radioativos, elaborado pela autoridade reguladora competente, a supracitada COMRSIN.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, e nos termos da alínea g) do n.º 1 do artigo 200.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — Atualizar o Programa Nacional de Gestão do Combustível Irradiado e dos Resíduos Radioativos para 2015-2019, que se publica em anexo à presente resolução, da qual faz parte integrante.

2 — Determinar a divulgação pública da versão integral do programa, bem como da respetiva declaração ambiental, a efetuar pela Comissão Reguladora para a Segurança das Instalações Nucleares, por via da respetiva disponibilização no seu sítio na Internet.

Presidência do Conselho de Ministros, 27 de julho de 2017. — O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO I

(a que se refere o n.º 1)

Programa Nacional de Gestão do Combustível Irradiado e dos Resíduos Radioativos para 2015/2019

1 — Introdução

O Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, prevê a adoção de um programa nacional de gestão do combustível irradiado e dos resíduos radioativos, em cumprimento das obrigações decorrentes da Diretiva n.º 2011/70/EURATOM do Conselho, de 19 de julho, em especial da alínea a) do n.º 1 do seu artigo 5.º, doravante designado Programa Nacional.

O Programa Nacional deve abranger todos os tipos de combustível irradiado (CI) e de resíduos radioativos (RR) e todas as fases da gestão do CI e dos RR, acima de níveis de exclusão, desde a produção até à eliminação, de acordo com o n.º 1 do artigo 6.º do referido decreto-lei. O mesmo insere-se num conjunto de instrumentos composto ainda pelos princípios da política nacional e pela legislação e regulamentos aplicáveis à gestão de CI e de RR.

O Programa Nacional tem também por objetivo explicar o modo de transposição das políticas nacionais neste domínio em soluções práticas, garantindo uma gestão responsável e segura de CI e de RR, servindo de instrumento de trabalho para as entidades com responsabilidades relevantes, ao mesmo tempo que se fomenta a transparência e a participação do público em geral na definição da estratégia nacional de gestão destas substâncias.

Essencialmente, o Programa Nacional estabelece um inventário do CI e RR existentes em Portugal, ao qual acrescem estimativas de existências futuras, e define o que se deve fazer a estas substâncias, como e quando fazê-lo e quem o deve fazer. Sem prejuízo do respeito pelos princípios e normas aplicáveis neste domínio, o Programa Nacional não se aplica aos RR eventualmente resultantes de acidentes, tais como definidos na alínea b) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 262/2012, de 17 de dezembro.

O Programa Nacional que aqui se propõe tem em conta a realidade nacional, não só em termos de inventário de RR resultantes de atividades na área da saúde, indústria e investigação, envolvendo fontes radioativas seladas e não seladas, como dada a ausência em Portugal de instalações nucleares, à exceção do Reator Português de Investigação (RPI) sediado no Campus Tecnológico e Nuclear (CTN) do Instituto Superior Técnico (IST). O RPI é um reator tipo piscina com uma potência de 1 MW que utiliza combustível nuclear com urânio de baixo enriquecimento (LEU) fornecido em 2007 no âmbito de um Acordo Tripartido entre Portugal, Estados Unidos da América (EUA) e a Agência Internacional de Energia Atómica (AIEA), com a anuência da Comissão Europeia. Na sequência deste acordo tripartido, o ex-Instituto Tecnológico e Nuclear assinou um contrato com o Departamento de Energia dos EUA, o qual permite a devolução do atual combustível aos EUA até maio de 2019. Mesmo que o CI não seja enviado para os EUA, por decisão nacional ou por incapacidade de receção nos EUA, o CI será reprocessado ou exportado para um país terceiro, por forma a que Portugal não tenha de construir em território nacional instalações dedicadas à armazenagem de longa duração de RR de alta atividade.

Em Portugal, os RR provêm de atividades médicas, industriais, investigação e ensino. Na sua quase totalidade, pode considerar-se que os RR são de muito baixa atividade («Very Low Level Waste», abreviado VLLW), baixa atividade («Low Level Waste», abreviado LLW) e atividade intermédia («Intermediate Level Waste», abreviado ILW). Os resíduos com semivida muito curta («Very Short Lived Waste», abreviado VSLW) podem ser armazenados no produtor até decaírem para valores abaixo dos níveis de liberação ou de descargas autorizadas. Os restantes podem ser eliminados no Pavilhão de Resíduos Radioativos, localizado no CTN/IST na Bobadela, a cerca de 10 km do centro de Lisboa, única instalação existente no país para este fim há mais de cinquenta anos. Esta instalação tem sido sempre considerada como uma solução provisória mas, face aos conhecimentos que se dispõem atualmente, é suficiente para os desafios que se preveem com base na evolução estatística dos resíduos recebidos anualmente. Com a publicação do Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, o Pavilhão de Resíduos Radioativos (PRR) adquiriu o estatuto de instalação de eliminação de resíduos radioativos, tendo o IST abandonado a designação anterior dada a esta instalação (*Pavilhão de Armazenamento Interino de Resíduos Radioativos*). A implementação dos níveis de liberação previstos no Decreto-Lei n.º 156/2013,

de 5 de novembro, e na Portaria n.º 44/2015, de 20 de fevereiro, permitirá libertar alguns resíduos históricos desta instalação, os quais já não representam qualquer perigo, mas que teriam que continuar a ser armazenados indefinidamente, aumentando a pressão no respeitante à capacidade de armazenamento. O IST está a iniciar a implementação de um conjunto de melhoramentos de segurança no PRR a pedido da Comissão Reguladora para a Segurança das Instalações Nucleares (COMRSIN), como resultado da avaliação realizada por força do Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro.

Face à natureza dos RR produzidos em Portugal, o Programa Nacional segue uma abordagem graduada que se baseia, fundamentalmente, na natureza dos riscos associados aos RR existentes e que se espera que venham a ser produzidos.

A presente proposta de Programa Nacional foi redigida pela COMRSIN, com a colaboração técnica do IST, tendo sido submetida a um procedimento de avaliação ambiental estratégica (AAE), por força do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 232/2007, de 15 de junho. A avaliação ambiental estratégica foi realizada pelo Instituto do Ambiente e Desenvolvimento (IDAD) da Universidade de Aveiro. A declaração ambiental, o resumo não técnico, o relatório ambiental final e o relatório de consulta pública são as quatro peças que constituem a avaliação ambiental estratégica, com a referência R121.16-16/06.04, de 15 de julho de 2016.

2 — Princípios e objetivos

2.1 — Princípios gerais

Os princípios gerais e objetivos globais da política nacional em matéria de gestão do CI e dos RR decorrem dos principais diplomas legais adotados neste domínio, com destaque para o Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro.

À luz deste enquadramento e das práticas desde sempre assumidas relativamente à gestão do CI do RPI, o presente Programa Nacional assenta nos seguintes pilares fundamentais:

1 — O combustível irradiado e os resíduos radioativos são objeto de uma gestão que garanta um elevado nível de segurança na proteção do público em geral e do ambiente contra os riscos produzidos pelas radiações ionizantes, minimizando-se encargos desnecessários para as gerações futuras.

O princípio basilar da gestão do CI e dos RR é a necessidade de garantir a proteção radiológica da população e dos trabalhadores e a proteção do meio ambiente. Mas este princípio não se limita a uma perspetiva presente, devendo também atuar em conformidade com a responsabilidade intergeracional. Deve garantir-se que não se impõem às gerações futuras ónus e encargos decorrentes de práticas atuais que poderiam ter sido evitadas ou minoradas.

2 — São tomadas todas as medidas para controlar os riscos produzidos nas diversas fases da gestão do combustível irradiado e dos resíduos radioativos, evitando-se a geração de novos riscos.

O objetivo é naturalmente controlar e minimizar os riscos, evitando que potenciais erros de gestão possam criar novos riscos que não se antecipavam previamente. Daí que seja necessário ter em conta as interdependências entre as

diversas fases da gestão e atuar de forma proporcional aos riscos que se antecipam.

3 — *O combustível irradiado e os resíduos radioativos são objeto de uma gestão segura, nomeadamente a longo prazo e com características de segurança passiva.*

O objeto deste princípio refere-se à instalação na qual são armazenados o combustível irradiado e os resíduos radioativos, sendo que esta deverá dispor de sistemas e formas de segurança física que operam em condições normais de utilização.

4 — *As interdependências entre todas as fases da produção e gestão do combustível irradiado e dos resíduos radioativos são tomadas em consideração.*

Este princípio tem em consideração a necessidade de coordenação, tendo em conta os critérios de aceitação, entre todas as fases desde a produção e tratamento à eliminação do CI e do RR, bem como a comunicação entre as entidades envolvidas quanto aos aspetos relacionados com os procedimentos de gestão dos RR, sua caracterização e classificação, registo e outros documentos relevantes.

5 — *A aplicação das medidas de segurança segue uma abordagem graduada e um processo de decisão fundamentado e documentado.*

O princípio prevê a adequação dos recursos e dos meios disponíveis ao nível de risco associado, bem como a justificação e registo das decisões tomadas neste domínio, tendo em conta o possível impacto na saúde pública, ambiente e a probabilidade de ocorrência de eventos que possam pôr em causa a segurança em caso de perda de controlo.

6 — *A produção de resíduos radioativos é mantida ao nível mínimo que seja razoavelmente praticável, tanto em termos de atividade, como de volume, através de medidas de conceção e de práticas de exploração e de desmantelamento adequadas, incluindo sempre que possível a reciclagem e a reutilização de materiais.*

Privilegia-se as práticas que resultam na menor produção de resíduos radioativos em termos de volume, e atividades que permitam atingir esse objetivo. Este princípio inclui, por exemplo, a utilização sempre que possível de radionuclídeos de semivida curta, reutilização de fontes, descontaminação e reciclagem de material, desde que isso não resulte numa maior quantidade de RR.

7 — *É proibido o abandono e a descarga não autorizada de resíduos radioativos no território e espaço sob jurisdição portuguesa.*

O Estado garante a recolha dos RR em território nacional e regula as condições em que podem ser realizadas descargas de RR líquidos, quando já não ofereçam riscos para a saúde da população ou para o meio ambiente. A violação desta proibição leva à aplicação de contraordenações, nos termos da lei.

8 — *Os resíduos radioativos produzidos em território nacional são eliminados em território nacional, à exceção do combustível irradiado. Pode ainda ser autorizada a exportação de outros resíduos radioativos, em conformidade com a legislação em vigor, sendo esta a solução preferencial para fontes seladas.*

A Diretiva n.º 2011/70/EURATOM, do Conselho, de 19 de julho, e o Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, permitem a exportação do CI do RPI para um país que forneça ou fabrique este tipo de combustível, no âmbito de acordos internacionais aplicáveis. Em casos concretos e desde que a instalação de destino esteja devidamente autorizada e se garanta a segurança da gestão desses resíduos no país de destino, com níveis pelo menos

idênticos aos aplicáveis na União Europeia, nas condições explicitadas na lei, poderá optar-se pela exportação de outros tipos de RR. Nestes casos, a Comissão Europeia será previamente informada. Até à presente data ainda não foi tomada esta opção.

Em caso algum será autorizada a exportação de RR ou de CI para: (i) destinos abaixo de 60º de latitude sul (Antártida); (ii) Estados não-europeus que sejam parte do Acordo de Parceria entre os Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico e a União Europeia e os seus Estados-Membros; ou (iii) países que não tenham aderido à Convenção Conjunta sobre a segurança da gestão do CI e dos RR ou a um acordo específico com a União Europeia.

9 — *Os resíduos radioativos não são objeto de importação, exceto quando autorizado pela autoridade reguladora competente.*

Portugal não autoriza a entrada em território nacional de CI ou de RR produzidos ou decorrentes de atividades realizadas por ou sob a jurisdição de outros Estados. Só exceionalmente se permitirão desvios a esta regra, quando a sua rigorosa aplicação ponha em causa a saúde de pessoas ou o meio ambiente e não exista solução alternativa satisfatória, designadamente por incapacidade de identificação do Estado responsável ou, ao abrigo de cooperação internacional, por inexistência de meios adequados do Estado responsável. Excetuam-se do parágrafo anterior as fontes radioativas seladas fora de uso que tenham sido fornecidas por uma entidade sedeadada em Portugal. Neste caso, a possibilidade de devolução ao Estado fabricante ou fornecedor poderá envolver a importação de um resíduo radioativo, mediante acordo entre as autoridades competentes.

10 — *Os resíduos radioativos para eliminação em território nacional são colocados junto à superfície.*

Esta opção resulta de se considerar que em Portugal só se prevê a existência de VLLW, LLW e ILW que podem ser armazenados à superfície, ou junto a esta, contrariamente ao que se passa com o HLW.

11 — *Fornecem-se aos trabalhadores e ao público em geral todas as informações relevantes sobre a gestão do combustível irradiado e dos resíduos radioativos, em conformidade com a legislação aplicável e as obrigações internacionais.*

O princípio da transparência assume um papel de destaque neste domínio. Para além da garantia da segurança da gestão destas substâncias, é importante que se promova a perceção dessa segurança e a tranquilidade da população em geral, bem como que se permita o controlo e a participação democrática. A concretização destes deveres de transparência implica a adoção de políticas informativas diferenciadas consoante o público-alvo. A informação aos trabalhadores será, naturalmente, mais completa e pró-ativa que a informação à população em geral, que se poderá garantir, nomeadamente, através da disponibilização online de conteúdos.

Os deveres de informação têm como limite a garantia da segurança nacional e a violação de outros interesses legalmente protegidos, como o direito à privacidade e o segredo comercial.

12 — *Os custos de gestão do combustível irradiado e dos resíduos radioativos, incluindo o seu transporte, ficam a cargo daqueles que produziram esses materiais.*

Em aplicação do princípio do poluidor-pagador, o produtor de RR deve ser responsabilizado por todos os custos associados ao transporte, tratamento, armazenamento e gestão em geral desses resíduos, até ao momento em

que deixam de exigir qualquer medida de controlo ou eliminação. Pretende-se, assim, evitar a externalização de custos de atividades produtoras de RR, que tenham de ser suportados pelo Estado e contribuintes. No caso específico do RPI, será o Estado português, através do membro do Governo responsável pela área da investigação científica, que providenciará as verbas para aquisição e remoção do combustível necessário ao funcionamento do reator, bem como para o seu desmantelamento.

13 — As pessoas que desenvolvam atividades que produzam combustível irradiado ou resíduos radioativos, ou que sejam titulares de instalações de gestão destes materiais, são as principais responsáveis pela segurança destas atividades e instalações, não podendo esta responsabilidade ser delegada ou transferida.

A responsabilidade principal pela segurança nuclear é entendida como a responsabilidade que permanece na pessoa ou organização responsável pelas instalações e atividades que geram riscos provindos da utilização pacífica das radiações ionizantes, sendo essa pessoa ou organização titular de uma licença válida emitida por uma autoridade competente. Esta responsabilidade, por força da lei, não é delegável ou transferível para outra pessoa ou organização.

Associada à responsabilidade pela segurança encontram-se, designadamente, as seguintes obrigações:

- a) Estabelecer e manter as competências necessárias;
- b) Proporcionar formação adequada e informações;
- c) Estabelecer procedimentos e mecanismos para manter a segurança em todas as condições;
- d) Verificação da conceção apropriada e qualidade adequada das instalações e atividades, bem como equipamentos associados;
- e) Garantir o controlo da segurança de todo o material radioativo que é utilizado, produzido, armazenado ou transportado; e
- f) Garantir o controlo da segurança de todos os resíduos radioativos que são gerados.

Embora os operadores e os produtores possam celebrar contratos de prestação de serviços com entidades terceiras e contratar seguros, serão sempre responsáveis, perante o Estado e perante terceiros, pelo cumprimento das normas aplicáveis à sua atividade, incluindo o pagamento de contraordenações. Serão também responsáveis pelo pagamento de indemnizações por danos, nos termos do regime geral da responsabilidade civil extracontratual ou de regime especial que seja aplicável.

14 — Cabe ao Estado, em última instância, a responsabilidade pela gestão do combustível irradiado e dos resíduos radioativos gerados em território nacional.

Embora se atribuam as devidas responsabilidades aos operadores e diferentes atores ao longo do processo de gestão de CI e de RR e do seu transporte, o Estado, à luz dos seus compromissos constitucionais e internacionais, tem a obrigação última de garantir a segurança e o respeito pelos presentes princípios. Esta obrigação tem como reverso da medalha o direito de proceder a supervisão e fiscalização, bem como a ordenar as medidas corretivas e a impor as sanções necessárias a garantir o respeito pela lei. A existência de uma instalação pública de eliminação constitui-se como um último recurso do Estado para garantir que nenhum CI ou RR ficará sem a gestão adequada.

2.2 — Enquadramento legislativo e regulatório

A gestão do CI e dos RR em Portugal está sujeita a um enquadramento legislativo e regulatório que resulta de vários diplomas nacionais que devem ser interpretados no seu conjunto. Predominantemente, estes diplomas transpõem disposições de diretivas europeias, assim como dão cumprimento a obrigações do Estado decorrentes de tratados internacionais, com destaque (neste plano) para a Convenção Conjunta sobre a segurança da gestão do combustível irradiado e dos resíduos radioativos, da AIEA.

A maioria do regime relevante encontra-se, atualmente, concentrado no Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, que estabelece o quadro legal e regulador para a gestão responsável e segura do CI e dos RR e transpõe para a ordem jurídica interna as disposições da Diretiva n.º 2011/70/EURATOM, do Conselho, de 19 de julho de 2011, bem como no Decreto-Lei n.º 38/2007, de 19 de fevereiro de 2007, que estabelece o quadro legal para as fontes radioativas seladas e fontes órfãs.

Acrescem vários diplomas que instituem um quadro geral de proteção radiológica e segurança nuclear em Portugal, incluindo distribuição de competências, os quais permanecem em vigor, apesar de algumas das suas normas terem sido tacitamente derogadas por diplomas posteriores:

- i) Decreto-Lei n.º 348/89, de 12 de outubro;
- ii) Decreto Regulamentar n.º 9/90, de 19 de abril;
- iii) Decreto-Lei n.º 138/2005, de 17 de agosto (sistema de monitorização ambiental do grau de radioatividade);
- iv) Decreto-Lei n.º 165/2002, de 17 de julho (princípios gerais de proteção, competências e atribuições);
- v) Decreto-Lei n.º 140/2005, de 17 de agosto (níveis de isenção);
- vi) Decreto-Lei n.º 222/2008, de 17 de novembro (limites de dose);
- vii) Decreto-Lei n.º 29/2012, de 9 de fevereiro (extinção do ITN e integração no IST);
- viii) Decreto-Lei n.º 30/2012, de 9 de fevereiro (criação da COMRSIN);
- ix) Decreto-Lei n.º 262/2012, de 17 de dezembro (obrigações dos titulares de licenças de instalações nucleares);
- x) Portaria n.º 44/2015, de 20 de fevereiro (níveis de liberação para RR sólidos); e
- xi) Despacho n.º 890/2015, de 15 de janeiro (taxas devidas por serviços prestados pela COMRSIN e IST).

Sem prejuízo de algumas normas dos diplomas anteriores serem também relevantes neste domínio, as emergências radiológicas são objeto de regulação autónoma:

- i) Prevenção e resposta: Decreto-Lei n.º 174/2002, de 25 de julho;
- ii) Informação da população: Decreto-Lei n.º 36/95, de 14 de fevereiro.

A autorização de transportes transfronteiriços de combustível nuclear e de resíduos radioativos rege-se ainda pelo disposto no Decreto-Lei n.º 198/2009, de 26 de agosto.

O regime da proteção de trabalhadores decorre predominantemente dos diplomas acima referidos. No entanto, encontram-se ainda algumas disposições relevantes na Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro. Em caso de intervenções ocasionais ou sistemáticas de trabalhadores externos no âmbito da gestão de CI ou de RR, deve respeitar-se o disposto no Decreto Regulamentar n.º 29/97, de 29 de julho.

Este quadro é complementado por um conjunto de diplomas que regulam atividades ou equipamentos específicos (alguns dos quais não têm aplicação prática, atualmente, por inexistência da atividade em causa):

- i) Utilização de radiações ionizantes em aplicações médicas: Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto;
- ii) Proteção radiológica em dispositivos médicos e acessórios: Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
- iii) Prestação de serviços de proteção radiológica: Decreto-Lei n.º 167/2002, de 18 de julho;
- iv) Qualificação profissional em proteção radiológica: Decreto-Lei n.º 227/2008, de 25 de novembro;
- v) Extração de urânio: Decreto-Lei n.º 426/83, de 7 de dezembro; Decreto Regulamentar n.º 34/92, de 4 de dezembro; e Decreto-Lei n.º 10/2010, de 4 de fevereiro;
- vi) Equipamentos elétricos e eletrónicos: Decreto-Lei n.º 79/2013, de 11 de junho, revisto pelo Decreto-Lei n.º 119/2014, de 6 de agosto, e Decreto-Lei n.º 67/2014, de 7 de maio;
- vii) Transporte por via marítima: Decreto-Lei n.º 106/2004, de 8 de maio;
- viii) Transporte por via terrestre: Decreto-Lei n.º 41-A/2010, de 29 de abril; e
- ix) Controlo metrológico de instrumentos de medição de radiações ionizantes: Portaria n.º 1106/2009, de 24 de setembro, e Despacho n.º 6402/2010, de 12 de abril.

Certos materiais nucleares que suscitem preocupações de proliferação de armas nucleares estão sujeitos a regras próprias de proteção física, definidas no Decreto-Lei n.º 375/90, de 27 de novembro, em conformidade com as obrigações do Estado decorrentes da Convenção sobre Proteção Física de Materiais Nucleares e respetivas emendas, bem como a obrigações de salvaguarda decorrentes do Acordo de Salvaguardas e ao Protocolo Adicional ao Acordo de Salvaguardas entre a Comunidade Europeia da Energia Atómica, os seus Estados-Membros e a AIEA, em aplicação do artigo III, n.ºs 1 e 4, do Tratado de não Proliferação de Armas Nucleares, e do Capítulo 7 do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica, implementado pelo Regulamento (EURATOM) n.º 302/2005.

Atenta a atual realidade nacional, estes regimes são aplicáveis ao urânio existente no CTN-IST, ao urânio natural armazenado na Urgeiriça, bem como a diversas entidades detentoras de urânio empobrecido para diferentes aplicações. No entanto, aplicar-se-á também sempre que se verifique um transporte de materiais nucleares de outros Estados (e.g., CI que se enquadre na definição deste diploma) pelo território terrestre ou marítimo de Portugal. O transporte (incluindo exportação) destes materiais tem de ser autorizado pela COMRSIN, que verifica o respeito por estes regimes.

O licenciamento de instalações deve ter em conta as exigências de avaliação de impacto ambiental decorrentes do Decreto-Lei n.º 151-B/2013, de 31 de outubro, bem como da Lei n.º 19/2014, de 14 de abril.

Ao abrigo do disposto no Despacho n.º 891/2015, de 29 de janeiro, a COMRSIN pode cobrar taxas pela caracterização e classificação, autorização de transporte, autorização de eliminação e licenciamento de atividades e de instalações de gestão de CI e RR, e o IST cobrará taxas pela eliminação de RR. Os licenciamentos e autorizações concedidos pela Direção-Geral da Saúde (DGS) estão

sujeitos ao pagamento das taxas determinadas na Portaria n.º 596/2009, de 5 de junho.

A distribuição de competências no domínio da gestão de CI e de RR, que será descrita na secção seguinte, resulta deste quadro legislativo, e ainda, no que respeita à sucessão do ex-ITN pelo IST, do Decreto-Lei n.º 29/2012, de 9 de fevereiro, e do Decreto-Lei n.º 125/2011, de 29 de dezembro. A COMRSIN sucedeu ao IST nas competências referentes à autorização de transferência e ao reenvio de resíduos radioativos e de combustível nuclear irradiado entre Portugal e os restantes Estados-Membros da União Europeia e entre Portugal e Estados terceiros, bem como ao trânsito por Portugal dos resíduos e combustível dessa natureza, desde que os mesmos excedam, em quantidade e concentração, os valores definidos nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 3.º da Diretiva n.º 96/29/EURATOM, do Conselho, de 13 de maio.

As competências da Agência Portuguesa do Ambiente (APA) mantêm-se, tendo algumas, referidas em diplomas datados, sido recentemente confirmadas no Decreto-Lei n.º 56/2012, de 12 de março.

Por último, importa realçar que o processo de aprovação do presente Programa Nacional incluiu um procedimento de avaliação ambiental estratégica, a qual foi realizada pelo Instituto do Ambiente e Desenvolvimento (IDAD) da Universidade de Aveiro após um concurso por convite a várias empresas especializadas levado a cabo pela Secretaria-Geral de Educação e Ciência que, de acordo com o Decreto-Lei n.º 30/2012, de 9 de fevereiro, dá apoio técnico-administrativo à COMRSIN. A declaração ambiental, o resumo não técnico, o relatório ambiental final e o relatório de consulta pública são as quatro peças que constituem a avaliação ambiental estratégica (referência R121.16-16/06.04 de 15 de julho de 2016).

A COMRSIN, na medida dos meios que venha a dispor e da experiência que for adquirindo na aplicação deste Programa Nacional, compromete-se a aplicar as recomendações do Relatório Ambiental de forma a melhorar os efeitos ambientais resultantes do Programa Nacional. As recomendações do Relatório Ambiental também ajudarão a COMRSIN no quadro da revisão do Programa Nacional, em 2019.

2.3 — Distribuição de responsabilidades de implementação

A garantia da segurança da gestão do CI e RR em Portugal exige a definição de uma cadeia de responsabilidades clara e precisa, entre as diferentes entidades públicas e privadas intervenientes e dentro de cada entidade.

As opções legislativas feitas ao longo dos anos traduzem-se na distribuição de responsabilidades resumida de seguida.

Em acréscimo à distribuição de responsabilidades, deve ter-se em conta que a Secretaria-Geral da Educação e Ciência desempenha uma função geral de apoio logístico, administrativo e técnico-jurídico à COMRSIN, e que o IST tem a missão de apoio técnico às autoridades públicas na medida em que for necessário recorrer aos seus conhecimentos especializados e equipamentos para exercer as atribuições no domínio da gestão do CI e dos RR.

No plano das relações internacionais, a COMRSIN: (i) promove a cooperação com instituições congéneres estrangeiras e agências e organismos internacionais; (ii) participa na preparação de acordos internacionais neste domínio; (iii) valida dados sobre CI e RR a comunicar à Comissão Europeia ou a instituições internacionais (exceto

em caso de emergência); (iv) Elabora e envia à Comissão Europeia relatórios periódicos sobre implementação das Diretivas 2011/70/EURATOM, do Conselho, de 19 de julho e 2009/71/EURATOM, de 25 de junho; e (v) colabora nas avaliações periódicas (*peer review*) a promover de dez em dez anos.

Responsabilidades do Estado:

Responsabilidade última pela gestão de CI e RR em Portugal.

Responsabilidades do Governo:

Fixar por portaria os níveis de liberação para RR sólidos;

Fixar por despacho taxas devidas pelos produtores pela gestão de RR;

Adotar um diploma de reorganização da COMRSIN, definindo a sua natureza jurídica, atribuições, organização e funcionamento;

Aplicar coimas e sanções acessórias por violações dos deveres dos operadores de instalações e dos produtores de CI e RR;

Definir a entidade que deve atuar como Autoridade Técnica de Intervenção em emergências radiológicas, em casos não regulados pela lei.

Responsabilidades da COMRSIN:

Regulamentação:

Propor legislação e regulamentos neste domínio;

Adotar regulamento relativo à metodologia das ações de fiscalização;

Licenciamento/autorização:

Instalações de gestão de CI e RR (em todas as suas fases, incluindo escolha do local, projeto, construção, entrada em funcionamento, exploração e desmantelamento, bem como assunção das responsabilidades da entidade licenciadora ao abrigo do regime de avaliação de impacte ambiental);

Eliminação de RR;

Transporte de CI e RR em território nacional (incluindo a importação, exportação e trânsito);

Segurança:

Aprovar o sistema de gestão preparado pelo operador e qualquer alteração subsequente;

Realizar avaliação prévia de segurança de instalações de gestão de CI e RR;

Estabelecer na licença das instalações de gestão de CI e RR procedimentos para funcionamento, manutenção e fiscalização, bem como os limites de descargas autorizadas e habilitações mínimas dos responsáveis, incluindo informação e formação;

Fiscalização:

Fiscalizar instalações e atividades de gestão de CI e RR, promovendo melhoria contínua da segurança, ordenando medidas corretivas e suspendendo ou revogando licenças quando necessário;

Fiscalizar a segurança do transporte de CI e RR em território nacional;

Detetar, qualificar e participar violações de deveres de operadores e produtores que constituam ilícitos de mera ordenação social;

Fiscalizar e acompanhar atividades sujeitas ao regime de salvaguardas e proteção física;

Classificação:

Caracterizar e classificar materiais como RR, emitindo respetivo documento;

Solicitar o apoio do IST na caracterização de RR;

Aplicar níveis de liberação/exclusão;

Recolha:

Indicar ao IST a obrigação de recolha de RR;

Emergências radiológicas:

Colaborar no desenvolvimento de planos nacionais;

Aprovar planos internos de emergências das instalações de gestão de CI e RR;

Formação e informação:

Colaborar com entidades competentes na elaboração de planos de formação dos trabalhadores das instalações de gestão de CI e RR;

Facultar a trabalhadores e ao público informações sobre gestão de CI e RR;

Inventário:

Elaborar e manter atualizado um inventário nacional de CI e RR;

Relações internacionais:

Promover cooperação com instituições congéneres estrangeiras e agências e organismos internacionais;

Participar na preparação de acordos internacionais neste domínio;

Validar dados sobre CI e RR a comunicar à Comissão Europeia ou a instituições internacionais (exceto em caso de emergência);

Elaborar e enviar à Comissão Europeia relatórios periódicos sobre implementação da Diretiva n.º 2011/70/EURATOM do Conselho, de 19 de julho;

Colaborar nas avaliações periódicas (*peer review*) a promover de dez em dez anos.

Responsabilidades do IST:

Recolha:

RR sólidos e líquidos (para além de 30 dias) em território nacional;

Gestão e eliminação:

RR sólidos e líquidos (para além de 30 dias) em território nacional;

Inventário:

Enviar à COMRSIN inventário anual de CI e RR existentes nas instalações de eliminação;

Função de apoio:

Prestar o apoio técnico solicitado pelas autoridades competentes, necessário à execução das suas atribuições;

Emergências:

Exercer funções de Autoridade Técnica de Intervenção em caso de emergências radiológicas associadas a CI ou RR que ocorram durante o seu transporte.

Responsabilidades da DGS:**Licenciamento/autorização:**

Licenciar/autorizar ou receber declarações de atividades/instalações que utilizam radiações ionizantes, à exceção de instalações nucleares e instalações de gestão de CI e RR;

Informar a COMRSIN, quando recebe declaração ou autoriza instalação/atividade em que se preveja a produção de RR e a existência de áreas destinadas a esses resíduos;

Emergências:

Exercer funções de Autoridade Técnica de Intervenção em caso de emergências radiológicas associadas a CI ou RR que ocorram no interior da instalação.

Responsabilidades da APA:**Emergências:**

Emitir parecer sobre planos de emergência internos, sempre que exista risco de exposição ou contaminação que exceda o perímetro da instalação;

Servir de ponto de contacto nacional para notificações de emergências radiológicas no estrangeiro;

Exercer funções de Autoridade Técnica de Intervenção em caso de emergências radiológicas associadas a CI ou RR de que resulte ou possa resultar risco para a população e o ambiente.

Responsabilidades da Autoridade Nacional de Proteção Civil (ANPC):**Emergências:**

Assegurar a elaboração e os ensaios dos planos de emergência externos, de âmbito supramunicipal, para os casos de emergência radiológica em instalações CI e RR;

Atuar como ponto de contacto emissor de notificações sobre emergências radiológicas ocorridas em território nacional ou no espaço sob jurisdição portuguesa;

Assegurar a informação das populações de acordo com a legislação em vigor aplicável, no caso de situações de emergência de âmbito nacional;

Executar intervenções necessárias, sob coordenação da Autoridade Técnica de Intervenção.

Responsabilidades da Comissão Nacional para Emergências Radiológicas:**Emergências:**

Dar parecer sobre os planos de emergência externos para os casos de emergência radiológica;

Assessorar a proteção civil, através da ANPC, nas ações de preparação para situações de emergência radiológica consideradas de âmbito nacional, nomeadamente fornecendo os elementos indispensáveis a uma correta informação do público;

Integrar de imediato, em situação de emergência que afete ou possa vir a afetar zonas do território nacional, o Centro de Coordenação Operacional Nacional (CCON) e ou a Comissão Nacional de Proteção Civil (CNPC), com

vista ao acompanhamento da situação e à elaboração dos comunicados para informação da população.

Responsabilidades dos municípios:**Emergências:**

Elaborar e ensaiar periodicamente os planos de emergência externos de âmbito municipal;

Coordenar a intervenção, a avaliação e o registo das consequências da emergência radiológica, bem como da eficácia da intervenção no respetivo território.

Responsabilidades da Secretaria-Geral da Educação e Ciência:

Apoiar a COMRSIN logística, administrativa e técnico-juridicamente;

Cobrar taxas devidas por serviços prestados pela COMRSIN.

Responsabilidades do operador (responsável por qualquer atividade ou instalação ligada à gestão do CI ou dos RR por mais de 30 dias):

Licenciamento:

Obrigações de pedir licenciamento da instalação à COMRSIN (desde a escolha do local e projeto até ao desmantelamento);

Comunicar à COMRSIN qualquer alteração relevante para a segurança das instalações, para autorização;

Segurança:

Estabelecer e implementar um sistema de gestão que dê prioridade à segurança da instalação e saúde dos trabalhadores, incluindo distribuição interna de responsabilidades, sendo sua a principal responsabilidade por esta segurança;

Avaliações e verificações periódicas e melhoria contínua da segurança, de acordo com critérios de razoabilidade e de forma sistemática e verificável;

Estabelecer programas de investigação e desenvolvimento e de cooperação com o objetivo de melhoria contínua da segurança;

Registo:

Registar e atualizar todas as informações e avaliações relevantes para a segurança;

Arquivar registos e todos os documentos produzidos;

Fiscalização:

Cooperar com a COMRSIN, facultar-lhe acesso às instalações e toda a informação solicitada e acesso a registos e documentação, para efeitos de fiscalização;

Corrigir situações de incumprimento detetadas durante a fiscalização;

Recursos humanos e financeiros:

Garantir que dispõe de trabalhadores em número suficiente e com a qualificação e formação adequadas a garantir a segurança da gestão do CI e RR, desenvolvendo um plano de formação e uma política de recursos humanos documentada e que antecipe necessidades futuras;

Demonstrar que dispõem de recursos financeiros suficientes para garantir a segurança da gestão do CI e RR em todas as fases;

Emergências:

Elaborar plano de emergência interno e submetê-lo a aprovação da COMRSIN;

Testar um plano de emergência interno antes de iniciar operações e periodicamente, no máximo de três em três anos;

Se existir risco de exposição/contaminação externa à instalação, fornecer à proteção civil a informação necessária para a elaboração de plano de emergência externo, atualizando essa informação sempre que necessário;

Notificar a COMRSIN em caso de qualquer emergência radiológica;

Notificar a ANPC e a APA em caso de emergência radiológica em que seja expectável o risco de exposição/contaminação fora do perímetro da instalação;

Notificar a DGS em caso de emergência radiológica em que não se preveja impacto externo à instalação ou na população;

Realizar primeira avaliação das circunstâncias e consequências da situação e contribuir para a intervenção da emergência;

Desmantelamento:

Preparar um plano de desmantelamento e mantê-lo atualizado;

Informação:

Facultar aos trabalhadores e público em geral as informações relevantes sobre a gestão do CI e RR, nos limites legais;

Informar os trabalhadores sobre o plano de emergência interno e medidas a serem tomadas.

Responsabilidades do produtor:

Licenciamento/autorização:

Quando declarar ou pedir autorização para uma atividade que envolva radiações ionizantes, indicar o tipo e volume de RR que se estimam vir a ser produzidos anualmente e o seu destino;

Segurança:

Respeitar as regras do Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, e, no caso de instalações médicas, do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto, relativas a áreas destinadas a armazenamento transitório de RR;

Durante a armazenagem transitória de resíduos (resíduos líquidos em decaimento anterior a descarga e RR até máximo de 30 dias), garantir condições de segurança idênticas às dos respetivos materiais antes de se tornarem resíduos;

Inventário e registo:

Apresentar à COMRSIN um relatório anual do tipo e volume de RR produzidos, sua localização e destino previsível;

No caso de resíduos resultantes de aplicações médicas, registar o controlo de RR antes da sua eliminação e manter

um arquivo desses registos e da documentação relativa à recolha dos RR;

Recolha e transporte:

Comunicar à COMRSIN a detenção de material radioativo para a qual não preveja utilização posterior, solicitando a sua classificação como resíduo e eventual recolha e transporte;

Pagar taxas de gestão de RR, incluindo custos do seu transporte;

Ser responsável pelo CI e RR em transporte, até à sua entrega na instalação de gestão dos mesmos (a não ser que um contrato com operador da instalação estipule momento anterior de transferência de responsabilidade);

Recursos humanos:

Garantir que dispõe de trabalhadores em número suficiente e com a qualificação e formação adequadas a garantir a segurança da gestão dos RR.

Responsabilidades dos peritos e técnicos qualificados dos operadores e dos produtores:

Segurança:

No caso dos operadores e produtores que disponham de um perito qualificado em proteção radiológica, nos termos da lei, cabe a este coordenar o trabalho dos técnicos, estabelecer normas e procedimentos de segurança e efetuar o plano de gestão e descarga de RR.

Responsabilidades das entidades de tratamento de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE):

Recolha:

Caso recolham equipamentos com substâncias radioativas, devem informar a COMRSIN para efeitos de caracterização dos materiais, antes de proceder à remoção dos componentes com substâncias radioativas.

Responsabilidade de qualquer detentor, público ou privado, pessoa individual ou coletiva:

Recolha:

Caso recolham materiais ou equipamentos com substâncias radioativas ou entrem na posse das mesmas, devem informar a COMRSIN para efeitos de caracterização dos materiais, antes de proceder a qualquer outra atividade envolvendo a remoção de componentes com substâncias radioativas, o seu abandono ou descarte como resíduo não radioativo.

Responsabilidades das entidades responsáveis por importação, exportação ou trânsito de CI ou RR em Portugal:

Obter autorização prévia da COMRSIN, cumprindo o regime do Decreto-Lei n.º 198/2009, de 26 de agosto.

2.4 — Política de transparência

A transparência é uma componente fundamental em qualquer sistema eficaz de garantia da segurança e da proteção da população e do meio ambiente contra os riscos da radiação ionizante. Esta deve materializar-se em três dimensões: (i) uma dimensão passiva, na qual se disponibiliza o acesso à informação pelos interessados

diretos e pela população em geral; (ii) uma dimensão ativa, na qual se promove a informação de determinados grupos-alvo ou da população em geral sobre determinados riscos, medidas de segurança e dispositivos de reação; e (iii) uma dimensão de participação democrática, na qual se fomenta a participação de todos os interessados em geral na tomada de decisões relativas à gestão de CI e RR que os afetam, direta ou indiretamente (em última linha, enquanto cidadãos).

No que respeita à primeira e segunda dimensões, o quadro legislativo estabelece a obrigação do operador de instalações de gestão de CI e RR de facultar aos trabalhadores e ao público em geral as informações relevantes sobre a gestão do combustível irradiado e dos resíduos radioativos. Esta missão deve também ser prosseguida, em paralelo, pela COMRSIN. As obrigações de registo e de produção de relatórios anuais, culminando na produção de um inventário anual de CI e RR pela COMRSIN contribuem igualmente para a promoção da transparência. Estabelecem-se ainda obrigações de informação especificamente no que respeita à prevenção e reação a emergências radiológicas, atribuindo-se estas responsabilidades ao operador e à ANPC e às respetivas autoridades técnicas de intervenção.

Na terceira dimensão, garante-se ao público a possibilidade de participar, através de consulta pública, no processo de tomada de decisões em matéria de gestão do CI e dos RR, em conformidade com a legislação em vigor e as obrigações internacionais. Uma das manifestações desta dimensão é a submissão a consulta pública do presente Programa Nacional.

Por força de princípios gerais do ordenamento jurídico e de obrigações internacionais do Estado, a disponibilização de informação tem sempre como limite a necessidade de garantir o respeito por matérias confidenciais (e.g. privacidade e segredo comercial), a segurança nacional e internacional, bem como proteção física.

A COMRSIN, enquanto autoridade reguladora para a segurança das instalações nucleares, e gestão segura dos RR e CI tem vindo a construir um sítio próprio — www.comrsin.pt — onde não só são fornecidas informações ao público como, através de um *blog*, se oferece a possibilidade de comentar ou perguntar sobre assuntos do seu interesse. Neste contexto, a COMRSIN procura disponibilizar informação a determinados grupos alvo, nomeadamente professores do Ensino Secundário e entidades de tratamento de REEE que procedem à remoção de componentes que poderão eventualmente conter substâncias radioativas.

O IST, para a prossecução de uma política de transparência, tem vindo a desenvolver atividades em conjunto com a Câmara Municipal de Loures para aperfeiçoamento e melhoria das relações institucionais e divulgação à comunidade do concelho. Adicionalmente, o CTN abre as suas portas ao público todos os anos, pelo menos duas vezes, para visita das instalações e informação sobre as suas atividades. O IST desenvolve igualmente um programa de visitas ao RPI e às restantes instalações dirigido às escolas. Para além disso, o CTN tem uma página da internet, estando a trabalhar para o seu aperfeiçoamento e adequação às orientações dadas pela COMRSIN, aquando da certificação do RPI para o cumprimento do Decreto-Lei n.º 262/2012, de 17 de dezembro.

2.5 — Acordos com outros Estados

Portugal ratificou diversos tratados dos quais resultam, direta ou indiretamente, obrigações para a gestão de CI e RR. Entre estes, destacam-se a Convenção Conjunta para a Gestão Segura dos Resíduos Radioativos e para a Gestão Segura do Combustível Irradiado, a Convenção para a Segurança Nuclear, a Convenção sobre a Proteção Física do Material Nuclear, o Tratado de Não Proliferação de Armas Nucleares e o Acordo de Salvaguarda com a AIEA e o seu Protocolo Adicional.

Deve ainda atender-se às obrigações que decorrem do Tratado EURATOM, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e das normas de direito secundário adotadas ao abrigo destes tratados, com impacto sobre a gestão de CI e RR.

A este quadro acresce:

O Acordo entre Portugal e a Espanha para a Cooperação na Utilização da Energia Nuclear para Fins Pacíficos, entrado em vigor em 1972;

O Acordo Luso-Espanhol sobre Cooperação em Matéria de Segurança das Instalações Nucleares de Fronteira, entrado em vigor em 1980; e

O Acordo entre a AIEA, a República Portuguesa e o Governo dos Estados Unidos da América para Assistência na Obtenção de Combustível Nuclear para um Reator de Investigação, de 2007.

Este último acordo permitiu o fornecimento do combustível do RPI em utilização desde 2007. Adicionalmente, o ex-Instituto Tecnológico e Nuclear assinou um contrato com o Departamento de Energia dos EUA que permite a devolução do CI do RPI em determinadas condições técnicas. Neste contexto, Portugal não terá de gerir ou armazenar resíduos radioativos de alta atividade, para além da armazenagem temporária do combustível irradiado na piscina do reator até à sua expedição para os EUA. Caso o CI não seja devolvido aos EUA, deverá ser promovido o seu reprocessamento ou exportação para um país terceiro de modo a que não tenha de construir em território nacional instalações dedicadas à armazenagem de longa duração de RR de alta atividade.

A 30 de julho de 2015 foi assinado um Protocolo entre o Consejo de Seguridad Nuclear do Reino de Espanha e a Agência Portuguesa do Ambiente, a Autoridade Nacional de Proteção Civil e o Instituto Superior Técnico, pela República de Portugal, no âmbito de emergências nucleares e radiológicas e proteção radiológica ambiental ao abrigo do Acordo Luso-Espanhol de 1980, visando desenvolver a cooperação transfronteiriça no domínio da permuta de informação e reação conjunta em situação de emergência.

2.6 — Classificação de RR e CI

Combustível Irradiado:

Considera-se combustível irradiado o combustível nuclear que foi irradiado no núcleo do reator e permanentemente removido do mesmo; o combustível irradiado pode ser considerado quer como um recurso reutilizável que pode ser reprocessado, quer como um recurso destinado à eliminação, se for considerado como um resíduo radioativo.

Todo o combustível nuclear usado pelo RPI anteriormente a 2007 foi devolvido aos EUA em 1999 e 2008. O atual combustível poderá ser igualmente devolvido aos

EUA no âmbito do acordo mencionado em 2.5. Alternativamente, o CI pode ser enviado para reprocessamento por empresas estrangeiras especializadas que fornecem este serviço comercialmente de forma a que Portugal não tenha de gerir ou armazenar RR de alta atividade.

Resíduos Radioativos:

Consideram-se em geral resíduos radioativos os materiais radioativos, sob forma gasosa, líquida ou sólida, independentemente da sua origem, cuja utilização ulterior não seja prevista ou considerada pelo Estado ou por pessoa, singular ou coletiva, cuja decisão seja aceite pelo Estado e que sejam regulados como resíduos pela COMRSIN.

A classificação de RR assenta na classificação técnica que é adotada pela comunidade internacional, que tem por base as recomendações da AIEA presentes no *Safety Standards Series* No. GSG-1.

Em Portugal, com base no disposto no Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, podemos legalmente classificar os resíduos como:

- i) Resíduos radioativos isentos de controlo regulador;
- ii) Resíduos radioativos excluídos do controlo regulador e, portanto, legalmente considerados não radioativos;
- iii) Resíduos classificados como resíduos radioativos sujeitos a controlo regulador.

Consideram-se resíduos excluídos do controlo regulador todos os resíduos cuja concentração da atividade seja inferior aos níveis de exclusão definidos legalmente, independentemente dos radionuclídeos envolvidos e da quantidade de material.

Ainda para efeitos de exclusão ou posterior liberação, sempre que as quantidades de materiais radioativos ou as suas concentrações de atividade se encontrarem acima dos valores estabelecidos legalmente, poderá realizar-se uma avaliação técnico-administrativa que tenha em consideração os seguintes critérios, que se encontram previstos na Diretiva n.º 2013/59/EURATOM, de 5 de dezembro:

a) Os riscos radiológicos para os indivíduos que resultem da liberação devem ser suficientemente baixos para que não se justifique o controlo regulador:

- i) Deverá ser demonstrado que os trabalhadores não devem ser classificados como trabalhadores expostos;
- ii) No caso de radionuclídeos artificiais a dose efetiva esperada para qualquer elemento da população devido à liberação deve ser da ordem dos 10 µSv por ano ou inferior;

iii) No caso de radionuclídeos naturais o incremento de dose, tendo em conta a radiação ambiente proveniente de fontes de radiação natural, a que um indivíduo possa ser exposto devido à liberação deve ser da ordem de 1 mSv por ano ou inferior. A avaliação das doses recebidas pelos elementos da população deve ter em conta não apenas as vias de exposição através de efluentes líquidos ou gasosos, mas também as vias que resultam da eliminação ou reciclagem de resíduos sólidos;

- b) O tipo de prática deve ter sido considerado justificado;
- c) A liberação deve ser intrinsecamente segura;
- d) As pequenas quantidades de substâncias radioativas ou baixas concentrações de atividades comparáveis aos valores de isenção estabelecidos legalmente são consideradas conformes com a alínea anterior.

Todo o material radioativo sem utilização prevista que não seja classificado como resíduo radioativo ou venha a ser liberado do controlo regulador é tratado como um resíduo não radioativo, devendo observar-se o disposto no Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de setembro. Em alguns casos, os resíduos liberados poderão ser reutilizados, por exemplo, para incorporação em materiais de construção de estradas, garantindo neste último caso que não haverá posterior concentração dos mesmos.

Quanto aos resíduos classificados nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, como resíduos radioativos, podem tecnicamente ser subdivididos nos seguintes tipos:

1 — Resíduos de Semivida Muito Curta (VSLW): Resíduos que podem ser armazenados para decaimento durante um período de até alguns anos e posteriormente liberados. Como exemplo deste tipo de RR temos tipicamente os radionuclídeos de semivida muito curta, inferior a 100 dias, usados em particular nas áreas médica e de investigação.

2 — Resíduos de Muito Baixa Atividade (VLLW): Resíduos com concentrações de atividade ligeiramente acima dos níveis de liberação, que constituem um risco radiológico muito limitado. Não necessitam de um grau elevado de contenção e isolamento e podem, mediante o enquadramento legal aplicável, ser adequados para deposição em aterro de resíduos perigosos com controlo regulatório limitado. A concentração de radionuclídeos de semivida longa é em geral muito limitada. Nesta classe podem ser classificados os RR com origem na operação e desmantelamento de instalações nucleares e outros contendo radionuclídeos naturais com origem na mineração e processamento de minérios e minerais, escórias e solos.

3 — Resíduos de Baixa Atividade (LLW): Resíduos com atividade acima dos níveis de liberação mas com quantidades limitadas de radionuclídeos de semivida longa. Estes resíduos necessitam de isolamento e contenção por períodos até algumas centenas de anos (indicativamente menos de 300 anos). Os LLW podem incluir atividades elevadas de radionuclídeos de semivida curta e também baixas concentrações de radionuclídeos de semivida longa, podendo ainda aplicar-se caso necessário o critério indicativo de que a taxa de dose ao contacto que não exceda o valor indicativo de 2 mSv/h. Em Portugal, a grande maioria dos RR desta classe são fontes seladas e no futuro alguns RR com origem no eventual desmantelamento do RPI.

4 — Resíduos de Atividade Intermédia (ILW): Resíduos cujo conteúdo, em particular de radionuclídeos de semivida longa, necessitam de um grau elevado de contenção e isolamento. As taxas de dose ao contacto com os RR dentro da sua blindagem pode exceder 2 mSv/h mas não são necessárias medidas de dissipação de calor durante a sua armazenagem e eliminação. Os ILW podem conter radionuclídeos de semivida longa, em particular emissores alfa, cuja atividade não decairá significativamente durante um período de tempo razoável para garantir o controlo institucional. Em Portugal, poderão ser classificados nesta categoria algumas das fontes seladas recolhidas como RR.

5 — Resíduos de Alta Atividade (HLW): Resíduos com níveis de concentração de atividade suficientemente elevados para gerarem quantidades significativas de calor devido ao decaimento radioativo (indicativamente acima de 2 kW/m³), ou resíduos com grandes quantidades de radionuclídeos de vida longa que devem ser tidos em conta na conceção da instalação de eliminação, nomeadamente através da deposição a grandes profundidades em zonas

geologicamente estáveis. Atendendo ao contexto nacional não se espera que venham a ser geridos RR deste tipo em Portugal.

Todos os materiais radioativos sem utilização posterior prevista têm vindo a ser considerados automaticamente RR e recolhidos no PRR dada a inexistência de níveis de exclusão ou liberação. Esta situação irá modificar-se com a implementação da Portaria n.º 44/2015, de 20 de fevereiro, que estabelece os níveis de exclusão ou liberação previstos no Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro. A aplicação dos níveis de liberação aos resíduos históricos do PRR, que já não representam qualquer perigo, mas que teriam que continuar a ser armazenados indefinidamente, permitirá diminuir a pressão no que respeita à capacidade de armazenamento.

2.7 — Inventário de RR

Em Portugal, os RR provêm de atividades médicas, industriais, investigação e ensino. Na sua totalidade, pode considerar-se que os RR são VSLW, VLLW, LLW e ILW. Os resíduos VSLW podem ser armazenados no produtor até decaírem e serem classificados como resíduos excluídos do controlo regulador. Os restantes podem ser eliminados no PRR, localizado no CTN/IST na Bobadela, a cerca de 10 km do centro de Lisboa, na única instalação existente no país para este fim há mais de cinquenta anos. Esta instalação tem sido sempre considerada como uma solução provisória, mas que é suficiente para os desafios que se preveem com base na evolução estatística dos resíduos recebidos anualmente.

Nos termos do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, o IST, sob o controlo regulador da COMRSIN, é responsável pela recolha, segregação, acondicionamento e armazenagem dos resíduos radioativos sólidos e líquidos produzidos em Portugal.

Relativamente às aplicações médicas das radiações ionizantes, o Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto, estabelece que os resíduos radioativos sólidos e líquidos com vidas médias curtas podem ser armazenados pelo produtor, respeitando-se as regras estabelecidas para este efeito, até que decaiam e sejam eliminados na forma de descargas autorizadas. No entanto, o artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, exige que a atividade de gestão dos resíduos radioativos e as instalações associadas à armazenagem sejam licenciadas pela COMRSIN, a menos que os resíduos sejam armazenados para efeito de descargas autorizadas ou armazenados temporariamente, por um período que não exceda 30 dias.

Os efluentes líquidos radioativos gerados em unidades de saúde dedicadas à medicina nuclear e laboratórios de investigação são descarregados na rede de saneamento público dentro dos limites estabelecidos para as descargas autorizadas da instalação. No caso de instalações de medicina nuclear do tipo 1, ou que realizem terapia com

internamento, estes efluentes são previamente conduzidos para tanques de retenção onde permanecem durante o período de decaimento necessário, antes da descarga autorizada na rede de saneamento público. O IST monitoriza periodicamente a atividade em amostras de efluente recolhidas na rede de saneamento público, por solicitação dos municípios. Nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 24.º do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto, todos os resíduos radioativos resultantes de aplicações médicas têm de ser registados antes da sua eliminação, e os registos têm de ser guardados durante 10 anos.

Além dos resíduos acima mencionados, os geradores de Tecnécio-99 m contribuem significativamente para a quantidade total de resíduos gerados pelos serviços de Medicina Nuclear. Por isso, aqueles que não são enviados ao fabricante ou ao fornecedor para reciclagem, têm vindo a ser recolhidos no IST, onde é realizada a separação da coluna do restante corpo do modo a minimizar o volume do material a guardar.

Adicionalmente, constituem uma parcela significativa dos resíduos radioativos armazenados no CTN do IST: (i) fontes seladas, principalmente ^{60}Co , ^{137}Cs , ^{241}Am , $^{241}\text{Am:Be}$, ^{85}Kr e ^{90}Sr , resultantes de aplicações industriais, médicas e de investigação que não foram devolvidas ao fabricante ou ao fornecedor, (ii) detetores de fumo e para-raios contendo fontes de ^{226}Ra e ^{241}Am , e (iii) outros materiais recolhidos em parques de sucata. Os restantes RR armazenados são maioritariamente resíduos históricos da manipulação de fontes abertas em instalações médicas e de I&D, do desmantelamento de instalações e equipamentos contaminados, líquidos de cintilação contendo ^{14}C e ^3H .

Têm sido igualmente recolhidos materiais contendo radionuclídeos naturais (*Naturally Occurring Radioactive Materials*, doravante designados NORM) detetados em pórticos de radiação instalados, nomeadamente, em operadores de gestão de resíduos não radioativos e em siderurgias.

A área de armazenamento atual do PRR tem um volume útil de cerca de 350 m³. Os RR acondicionados representam atualmente um volume de aproximadamente 250 m³ distribuídos da seguinte forma: 234 m³ RR classificáveis como VLLW e LLW e 16 m³ de RR classificáveis como ILW. Estima-se que existam atualmente cerca de 15 m³ de ILW por acondicionar.

A evolução dos RR recolhidos desde 2001 é apresentada na tabela e figura seguintes e aponta para um eventual acréscimo anual de aproximadamente 8 m³ após acondicionamento. É importante realçar que estes valores correspondem à situação atual em que todos os materiais radioativos sem utilização posterior prevista têm vindo a ser considerados automaticamente RR. É de prever que com a aplicação dos níveis de liberação e exclusão, previstos no Decreto-Lei n.º 156/2013, de 8 de novembro, e na Portaria n.º 44/2015, de 20 de fevereiro, o volume de RR a recolher e acondicionar reduza muito significativamente.

TABELA 1

Inventário dos RR recolhidos no período 2001 a 2014 (Fonte: IST)

Ano	Fontes seladas (unid.)	Geradores (unid.)	Detetores de fumo (unid.)	Para-raios (unid.)	Válvulas (unid.)	Sementes I-125 (cxs)	Sólidos (kg)	Líquidos (l)
2001	63	316	5285	10	1	28	6741	455
2002	28	267	6484	13	3	0	8967	808
2003	55	825	1557	12	16	110	4969	1895

Ano	Fontes seladas (unid.)	Geradores (unid.)	Detetores de fumo (unid.)	Para-raios (unid.)	Válvulas (unid.)	Sementes I-125 (cxs)	Sólidos (kg)	Líquidos (l)
2004	84	493	5824	22	10	63	2418	1874
2005	84	396	3866	15	5	422	4513	2400
2006	150	348	12322	22	3	289	350	4275
2007	199	1865	4833	18	2	217	6913	3002
2008	117	583	2884	33	161	116	2547	2450
2009	74	277	11347	26	4	38	2306	3841
2010	117	613	5099	24	28	39	1502	770
2011	76	518	2277	21	8	14	3236	489
2012	69	773	10726	28	2	104	4927	2804
2013	68	128	3657	16	0	104	3079	4751
2014	76	77	3545	13	0	44	1422	3606
Média	90	534	5693	20	17	113	3849	2387
Média dos últimos 4 anos	72	374	5051	20	3	67	3166	2913

TABELA 2

Estimativa dos RR do tipo LLW e ILW gerados com o desmantelamento do RPI (Fonte: IST)

Material	Quantidade total		Quantidade estimada de resíduos LLW e ILW	
	m ³	t	m ³	t
Betão de alta densidade (piscina)	530	1855	11	37
Aço inox (revestimento piscina)	1,2	10,4	0,2	1,4
Alumínio 6061 (estruturas)	2,0	5,4	1,5	4,0
Grafite	3,0	4,8	3,0	4,8
Berílio	1,2	2,2	1,2	2,2
Azulejos	1,0	3,0	0	0

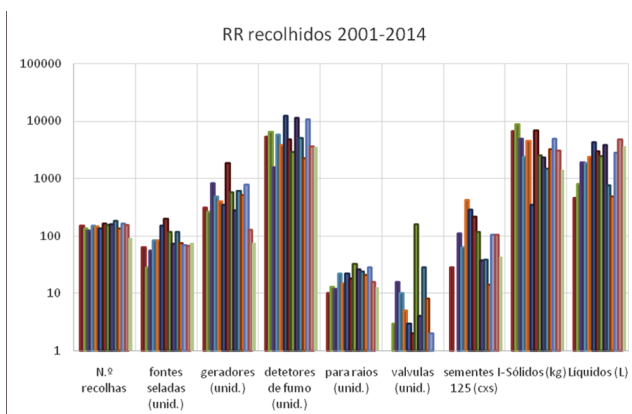


Figura 1 — RR recolhidos no período 2001 a 2014 (Fonte: IST)

Perspetivas futuras:

Atendendo aos registos de recolhas de RR apresentados na Tabela 1 e na Figura 1 e tendo em conta a aplicação dos níveis de liberação, estima-se que o volume de RR recolhidos anualmente venha a baixar.

Existem atualmente 156 fontes de ⁶⁰Co instaladas desde 1998 no irradiador da Unidade de Tecnologias de Radiação (UTR) do IST, com uma atividade total aproximada em janeiro de 2015 de 350 TBq, que eventualmente poderão ser substituídas a breve prazo por novas fontes. Embora o destino preferencial das fontes esgotadas seja a sua devolução ao fabricante ou fornecedor, não deverá ser descartada a hipótese de Portugal ter de gerir estes RR no caso da devolução não ser possível. Estas fontes configuram RR do tipo ILW.

Do desmantelamento do RPI resultarão mais de 500 m³ de resíduos, maioritariamente betão de alta densidade da piscina, tal como detalhado na Tabela 2. A partir da experiência de desmantelamento do reator ASTRA (Seibersdorf, Áustria) com uma estrutura semelhante, estima-se que apenas 2 % deste betão venha a ser considerado como resíduo LLW e ILW, podendo 98 % do betão ser considerado isento. No caso do aço inoxidável usado no revestimento da piscina, estima-se que apenas 1/6 venha a ser considerado como resíduo LLW e ILW. Estima-se ainda que a quantidade total de grafite e de berílio em uso no RPI venha a ser considerada como resíduo LLW e ILW. Assim, a quantidade estimada de resíduos LLW e ILW resultante do desmantelamento do RPI é 16,9 m³; não foram feitas estimativas das quantidades para cada uma das categorias.

3 — Gestão de combustível irradiado e de resíduos radioativos

3.1 — Princípios de gestão do CI e dos RR

Portugal, como muitos outros países Europeus, adota uma abordagem graduada na gestão dos RR que tem em conta dois aspetos:

- O risco associado a determinado resíduo que é função da concentração de atividade, da natureza da radiação (α , β , γ), da semivida, da probabilidade de contaminação e da toxicidade em termos químicos e biológicos;
- A situação ou a prática em que o resíduo é produzido.

Uma gestão de RR adaptada ao risco tem em conta o princípio da proporcionalidade e o impacto, bem como uma otimização de custos (financeiros e humanos) relativamente aos benefícios esperados, o que por vezes é difícil de aplicar na medida em que os custos e os benefícios se realizam em diferentes escalas de tempo.

Uma gestão de RR adaptada à situação ou à prática normalmente envolve diferenciar a regulação de instalações nucleares, das instalações destinadas a práticas médicas ou de investigação e indústrias não nucleares onde as fontes de radiação mais intensas que se usam são em geral fontes seladas ou fontes não seladas que virão a gerar RR do tipo ILW.

Combustível Irradiado:

O ex-Instituto Tecnológico e Nuclear celebrou um contrato com o Departamento de Energia dos EUA, o qual poderá permitir a devolução do atual combustível aos EUA até maio de 2019. Mesmo que o CI não seja enviado para os EUA, por decisão nacional ou por incapacidade de receção nos EUA, o CI será reprocessado ou exportado para um país terceiro por forma a que Portugal não tenha

de construir em território nacional instalações dedicadas à armazenagem de longa duração de RR de alta atividade (HLW). Nestas circunstâncias apenas será necessário no que respeita ao CI do RPI o armazenamento temporário na piscina do reator até à sua expedição.

Resíduos Radioativos:

Os atuais RR do tipo ILW já acondicionados (16 m³) resultam, na sua quase totalidade, de fontes seladas para as quais o atual Programa Nacional pretende estimular o retorno ao fabricante, ao invés do seu armazenamento no país. Adicionalmente, do possível reprocessamento de combustível do RPI resultarão menos de 0,1 m³ RR que serão, no pior dos casos, do tipo ILW. Tendo em conta o volume baixo deste tipo de resíduos, os mesmos são armazenados à superfície depois de devidamente acondicionados.

Admitindo que seja tomada a decisão de terminar o funcionamento do RPI, o respetivo desmantelamento só terá lugar depois de removido o CI, o que não irá acontecer antes de maio de 2019. Por este motivo não se considera necessário, neste momento, selecionar qualquer método de referência internacional para este efeito.

Para os RR dos tipos VLLW e LLW, pretende-se seguir como método de referência o estabelecimento de uma hierarquia para a gestão de RR, à semelhança do que se aplica na gestão de resíduos não radioativos. Este procedimento é internacionalmente considerado como uma boa prática de gestão de RR de forma a reduzir o impacto ambiental e as necessidades de armazenamento, permitindo a utilização por mais tempo dos repositórios nacionais para RR.

Assim o Programa Nacional adota o seguinte critério hierárquico na gestão de RR dos tipos VLLW e LLW:

- 3.1.1 — Evitar a produção de RR
- 3.1.2 — Minimizar a produção de RR;
- 3.1.3 — Reutilizar;
- 3.1.4 — Reciclar; e
- 3.1.5 — Armazenar.

O armazenamento de resíduos do tipo VLLW deve ser feito preferencialmente em aterros, eventualmente de resíduos perigosos, enquanto o armazenamento de resíduos do tipo LLW será feito no PRR do CTN/IST.

3.1.1 — Evitar a produção de RR

Evitar a produção de RR está no topo da hierarquia de gestão de RR pois é desta prática que resultam os maiores benefícios. Os RR gerados já não podem ser evitados; no entanto, existem várias oportunidades para evitar a produção de RR durante as atividades de operação, desmantelamento e novas construções. Assim, dentro deste nível hierárquico, dever-se-á:

- i) Evitar a criação de qualquer resíduo;
- ii) Evitar a criação de qualquer RR;
- iii) Evitar a criação de qualquer RR com atividade acima dos níveis de exclusão.

Esta hierarquia reflete os níveis crescentes de recursos usados e o custo associado à gestão dos resíduos produzidos. Evitar a produção de RR é um princípio fundamental no desenho e operação de todas as instalações nucleares e práticas envolvendo a manipulação de materiais radioativos. Evitar a produção de resíduos é igualmente importante no planeamento do desmantelamento de instalações nuclea-

res ou de gestão de RR de forma a evitar, por exemplo, que se transportem materiais para zonas contaminadas.

3.1.2 — Minimizar a produção de RR

Tal como foi mencionado acima, sempre que não seja possível evitar a produção de RR, deve ser minimizada a quantidade produzida. Neste sentido deve dar-se preferência a atividades que utilizem isótopos radioativos com semivida curta, em detrimento de outros com semivida longa, que permitam atingir os mesmos objetivos. É ainda essencial para a minimização dos RR ter implementado um sistema para a sua caracterização e segregação desde a origem, que facilite a descontaminação dos materiais, equipamentos e vestuário protetor eventualmente usados, bem como a armazenagem temporária dos mesmos para decaimento. Devem ainda limitar-se práticas que possam conduzir à disseminação de RR, evitando o contacto de materiais não essenciais com os RR. Os riscos não radiológicos também devem ser minimizados, por exemplo, evitando sempre que possível a mistura de RR com materiais perigosos. Estes procedimentos deverão fazer parte das práticas a adotar não só nas atividades envolvendo a gestão de RR pelos operadores, como igualmente pelos produtores cujas práticas envolvam a utilização de materiais radioativos.

3.1.3 — Reutilização

A política de reutilização de resíduos reconhece que existem vários materiais que oferecem oportunidades para serem utilizados para outros fins, mesmo antes de se tornarem resíduos. Materiais resultantes do desmantelamento de instalações podem ser reutilizados desde que os seus potenciais utilizadores sejam informados previamente da sua existência e características. O mesmo se passa com equipamentos e instalações, desde que devidamente descontaminados.

3.1.4 — Reciclagem

Em processos de desmantelamento de instalações, a reciclagem de materiais constitui uma prática a desenvolver, sobretudo no que respeita a materiais metálicos. Os processos de descontaminação e fundição têm mostrado que é possível reaproveitar cerca de 80 % desses materiais.

3.1.5 — Armazenar em repositórios

Quando todas as opções anteriores tiverem sido esgotadas, os resíduos devem ser colocados em repositórios. Neste processo, é importante recorrer à redução de volume dos resíduos, sempre que possível, através de compactação ou tratamento térmico, usando incineração ou pirólise. Em qualquer dos casos os resíduos devem ser caracterizados, segregados, compactados ou não, e posteriormente embalados antes de serem colocados no repositório.

Neste contexto, e duma forma esquemática, mostra-se na Tabela 3 as diversas vias que são presentemente adotadas em Portugal para gerir RR de atividade baixa e intermédia, dependendo das vidas médias dos radionuclídeos que deles fazem parte.

3.2 — Gestão de combustível irradiado e de resíduos radioativos existentes e futuros

3.2.1 — Soluções técnicas existentes

Combustível Irradiado:

Pelas razões acima apontadas, Portugal optou, como Política Nacional não armazenar resíduos de alta atividade

(HLW) pelo que o combustível atualmente em uso no RPI deve ser enviado ao país de origem no âmbito do acordo mencionado em 2.5, ou reprocessado em circunstâncias que cumpram os requisitos da Política Nacional.

O combustível de reatores de investigação é processado juntamente com o combustível de reatores usados para produção de eletricidade. Neste processo procede-se à separação dos produtos de cisão do urânio remanescente e dos actínidos produzidos durante a irradiação. O urânio e o plutónio recuperados podem ser usados no fabrico de novo combustível, enquanto que os produtos de cisão são vitrificados e devolvidos ao país de origem. Do reprocessamento do combustível atualmente em uso no RPI resultariam 40 litros de resíduos a partir do processo convencional seguido, por exemplo, pela AREVA (J. Thomasson, *Proceedings 4th International Topical Meeting on Research Reactor Fuel Management, European Nuclear Society*, 2000).

Tendo em conta as características do combustível do RPI, os resíduos a devolver a Portugal no âmbito do contrato a celebrar com a empresa responsável pelo reprocessamento terão de ser, no limite, do tipo ILW os quais podem ser armazenados à superfície em contentores apropriados. O intervalo de tempo entre o envio do combustível para reprocessamento e a devolução dos resíduos é atualmente da ordem de 10 anos.

Resíduos Radioativos:

De acordo com a Política Nacional, os resíduos radioativos são armazenados à superfície. Tendo por base esta premissa as opções de gestão dos RR atualmente existentes são descritas de seguida.

Os RR têm sido armazenados no PRR do CTN do IST, com acesso restrito e controlado. A gestão destes resíduos tem por base a segregação por radionuclídeos e o seu acondicionamento, eventualmente em matriz de cimento, em bidões de 220 L mantidos à superfície. Garante-se o isolamento e contenção destes resíduos durante períodos que podem ser longos, sem problemas de degradação ou corrosão, que se verificam em outros países onde alguns tipos de resíduos foram acondicionados em bidões enterrados. O IST mantém atualizado um registo dos RR armazenados, o qual é comunicado periodicamente à COMRSIN.

Os resíduos do tipo VSLW são preferencialmente armazenados para decaimento pelos produtores e futura eliminação como descargas autorizadas ou como resíduos liberados do controlo regulador. Caso o produtor não disponha de condições adequadas ao armazenamento para decaimento, estes resíduos serão armazenados para decaimento e posterior liberação no PRR.

A gestão dos VLLW envolve a sua segregação por radionuclídeos e redução de volume, quer por remoção dos materiais não radioativos ou contaminados, quer por compactação, antes do acondicionamento em bidões de aço de 220 L. Presentemente estes bidões são armazenados à superfície. No entanto, não será de excluir no futuro próximo a deposição em aterro de resíduos perigosos (que já possui sistemas de contenção que podem garantir um adequado nível de segurança dos resíduos e do ambiente) ou mesmo a reutilização autorizada (por incorporação em materiais de construção de estradas, por exemplo), garantindo neste último caso que não haverá posterior concentração dos radionuclídeos, eventualmente no caso dos NORM.

Tal como para os VLLW a gestão atual dos resíduos do tipo LLW envolve a sua segregação por radionuclídeos

e redução de volume, quer por remoção dos materiais não radioativos ou contaminados, quer por compactação, antes do acondicionamento em bidões em aço de 220 L. Os resíduos do tipo ILW são alvo de segregação por radionuclídeos e acondicionados em matriz de cimento em bidões em aço de 220 L.

As fontes seladas, que configuram habitualmente RR do tipo LLW ou ILW, serão sempre que possível e necessário, mantidas dentro das suas blindagens originais, reduzindo assim o número de operações com risco de exposição dos trabalhadores. O seu acondicionamento é preferencialmente feito em matriz de cimento dentro de bidões em aço de 220 L. Este tipo de acondicionamento garante a robustez e segurança necessárias para este tipo de RR, para além de limitar a atividade contida em cada bidão e reduzir a taxa de dose à superfície dos mesmos. Os ILW são sempre acondicionados em matriz de cimento.

Os resíduos NORM produzidos em Portugal, suscetíveis de conduzir à exposição dos trabalhadores ou dos elementos da população a níveis que não possam ser ignorados do ponto de vista da proteção contra radiações, poderão ter origem em vários sectores de atividade, nomeadamente a produção de adubos fosfatados ou de cimento, a manutenção de fornos de clínquer e caldeiras, a extração de minérios que não urânio, entre outras. Confirmando-se após caracterização adequada que os níveis de liberação não são aplicáveis e atendendo a que estes RR são habitualmente classificados como VLLW, o seu destino final poderá ser a deposição em aterro, eventualmente de resíduos perigosos, pelo que se deverá providenciar o enquadramento legal para este efeito.

Deverá, no entanto ser garantido que durante as operações de gestão do resíduo:

- i) Antes e após a deposição no aterro as doses de radiação envolvidas são suficientemente baixas para que os trabalhadores não careçam de classificação como trabalhadores expostos, ou seja a dose estimada nunca será superior a 1 mSv por ano;
- ii) Após a deposição em aterro a dose ambiente no local não seja significativamente superior à situação anterior;
- iii) Seja efetuado o controlo periódico dos eventuais efluentes da instalação para garantir que não existe incremento dos níveis de radioatividade dos mesmos;
- iv) Seja garantida a segurança efetiva dos materiais;
- v) Não exista possibilidade de concentração de materiais que possa resultar num incremento da dose ambiente e da concentração da atividade.

Os resíduos líquidos radioativos que não sejam passíveis de eliminar através de descargas autorizadas, são mantidos dentro das suas embalagens originais, segregados por radionuclídeo e acondicionados em embalagens de contenção. Posteriormente, estas embalagens são colocadas em cubas de 1 m³ com sistema que permite a recolha de derrames que eventualmente possam ocorrer. Após a segregação por radionuclídeo e caso exista compatibilidade entre os líquidos (química ou outra relevante), estes poderão ser juntos em embalagens adequadas para minimização do volume.

3.2.2 — Soluções a desenvolver

O Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, veio introduzir níveis de liberação, que podem ser aplicados aos resíduos históricos armazenados desde a década de 1960 no atual CTN do IST. Para este fim, torna-se ne-

cessário realizar uma caracterização detalhada de cada contentor (bidão de 220 L), sob controlo regulador da COMRSIN, para efeitos de eventual liberação e consequente deposição em aterro, eventualmente em aterro de resíduos perigosos. Este processo decorrerá ao longo do período 2016-2020.

A aplicação dos níveis de exclusão, igualmente introduzidos pelo Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, e pela Portaria n.º 44/2015, de 20 de fevereiro, permitirá ra-

cionalizar a eliminação de resíduos radioativos, excluindo do controlo regulador um conjunto de resíduos que no passado tinham que ser recolhidos, aumentando as necessidades de armazenamento.

Até ao termo do presente Programa Nacional, a APA, a COMRSIN e o IST devem apresentar uma proposta de enquadramento legal, seguindo as melhores práticas internacionais, relativa à deposição em aterro ou outra reutilização apropriada dos resíduos NORM.

TABELA 3

Classificação de RR e vias de gestão

Classificação	Semividas Muito Curtas < 100 dias	Semividas Curtas < 31 anos	Semividas Longas > 31 anos
Atividade Muito Baixa (VLLW)	Gestão por decaimento radioativo no local da produção.	Instalação de eliminação à superfície (IST/PRR) com possibilidade de liberação futura, ou deposição em aterro de resíduos.	
Atividade Baixa (LLW)	Eliminação por via de canais dedicados aos resíduos não radioativos.	Instalação de eliminação à superfície (PRR/IST) com possibilidade de liberação futura.	Instalação de eliminação à superfície (PRR/IST).
Atividade Intermédia (ILW)		Instalação de eliminação à superfície (PRR/IST)	
Atividade Alta (HLW)	Não Aplicável.	Não Aplicável.	Não Aplicável.

3.3 — Experiência Internacional

As soluções técnicas existentes e a desenvolver a curto prazo para a gestão dos RR e CI vão de encontro às práticas internacionalmente aceites. Considera-se que a eliminação à superfície, definida como opção para a gestão dos RR, responde às necessidades atuais de Portugal uma vez que se optou por não armazenar RR do tipo HLW em território nacional, e o volume de ILW existente é reduzido.

A título de exemplo, as práticas e opções de gestão dos RR de alguns dos países que operam instalações de eliminação como a Holanda, França e Austrália, podem ser encontradas nos endereços abaixo:

French National Plan for the Management of Radioactive Materials and Waste 2013-2015

<http://www.french-nuclear-safety.fr/Information/Publications/Other-ASN-reports/French-National-Plan-for-the-Management-of-Radioactive-Materials-and-Waste-2013-2015>

ANSTO — Management of Radioactive Waste in Australia, janeiro 2011

http://www.ansto.gov.au/_data/assets/pdf_file/0020/46172/Management_of_Radioactive_Waste_in_Australia_v2.pdf

Radioactive Waste Management Programmes in OECD/NEA Member Countries — Netherlands

https://www.oecd-neo.org/rwm/profiles/Netherlands_profile_web.pdf

4 — Investigação, desenvolvimento e demonstração

Dado que em Portugal os resíduos radioativos são de baixa ou média atividade, não tem havido necessidade de desenvolver um programa de investigação demasiado extenso para tratamento destes resíduos. No entanto, o IST tem desenvolvido investigação nas áreas de proteção radiológica e armazenagem de RR, nomeadamente através da plataforma *Implementing Geological Disposal — Technology Platform* (IGD-TP) (www.igdt.eu) e de diversos proje-

tos apoiados pela Comissão Europeia ao abrigo dos 6.º e 7.º Programas-Quadro.

5 — Enquadramento económico e financeiro

5.1 — Custos e financiamento da eliminação de combustível irradiado

Na sequência das opções atrás mencionadas configuram-se duas alternativas para o CI, cujos custos só podem ser previstos com exatidão à data em que a decisão de terminar a operação do RPI for tomada. Os custos de gestão do combustível são financiados nos termos do n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 29/2012, de 9 de fevereiro.

No entanto os custos envolvidos na devolução de CI aos EUA são genericamente conhecidos. A aceitação do CI pelos EUA está atualmente sujeita a uma taxa de USD 7500 por kg de material (*Federal Register* 77 FR 4807, de 31 de janeiro de 2012), o que representa cerca de € 707 000,00 à atual taxa de câmbio, para os 100 kg de combustível em uso no RPI. O transporte por via marítima em uso exclusivo tem um custo aproximado de € 1 400 00,00 à atual taxa de câmbio, ao qual será necessário adicionar os custos de embalagem e transporte por via terrestre até um porto nacional, de cerca de € 500 000,00. O custo do transporte por via marítima pode ser inferior se for possível usar o mesmo navio que outras entidades que realizam o mesmo tipo de transporte.

Na eventualidade de o atual combustível do RPI não ser devolvido aos EUA, há que prever os custos de reproprocessamento por uma empresa especializada no reproprocessamento de combustível nuclear. Os custos de reproprocessamento de CI de reatores usados para produção de eletricidade rondam atualmente os € 1 000,00 por kg de metal; este valor aplica-se a combustível nuclear enriquecido em cerca de 3 % de U-235. No caso do combustível do RPI que é enriquecido em cerca de 19 %, o valor terá de ser negociado na altura. A este valor acrescem os custos respeitantes ao transporte e acondicionamento do CI e dos resíduos resultantes do reproprocessamento. De acordo com a experiência de outros

países, os custos totais são da mesma ordem dos envolvidos na devolução do CI ao país de origem.

5.2 — Custos e financiamento da eliminação de resíduos

Os custos atuais da instalação de eliminação do IST são de € 150 000,00 — 200 000,00 anuais, considerando gastos com recursos humanos, amortização de equipamento e infraestrutura, manutenção de equipamento e infraestrutura, segurança física e acondicionamento de resíduos. Apenas 25 %-35 % desta verba é coberta por receitas respeitantes à eliminação de RR, pelo que a diferença é coberta pelo orçamento geral do estado e outras receitas do IST. O Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, veio introduzir a possibilidade de liberação de resíduos, o que terá impacto significativo sobretudo no respeitante a resíduos históricos armazenados no CTN/IST. Com efeito, até à publicação da Portaria n.º 44/2015, de 20 de fevereiro, que estabelece os níveis de liberação, regulamentando o Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, estes resíduos tinham que ser mantidos indefinidamente, aumentando substancialmente os custos totais de eliminação.

Além da instalação de gestão e eliminação de RR no CTN/IST, podem ser autorizados pela COMRSIN outros operadores que armazenam por mais de 30 dias, para efeitos de decaimento até à sua liberação, RR de semivida curta. Esses operadores têm despesas iniciais de instalação de uma área destinada ao armazenamento de RR sólidos e, eventualmente, tanques de diluição para RR líquidos até serem descarregados na rede de saneamento público. Os custos de gestão que lhes dão origem nestas circunstâncias são relativamente baixos e diluídos no custo das práticas que dão origem aos RR.

Por esta razão, os custos de gestão de RR em Portugal podem considerar-se quase na sua totalidade provenientes da gestão e eliminação de RR no CTN/IST.

Estes valores não incluem os inevitáveis custos de desmantelamento do RPI, enquanto instalação nuclear, uma vez atingido o seu limite de vida útil, o que não irá acontecer antes de maio de 2019. Como referência, podemos tomar os custos de desmantelamento do reator ASTRA (Seibersdorf, Áustria), que se cifraram em 15 milhões de euros. Os custos de desmantelamento são financiados nos termos do n.º 3 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 29/2012, de 9 de fevereiro.

5.3 — Custos e Financiamento da Entidade Reguladora

A COMRSIN é financiada presentemente, em exclusivo, pelo Orçamento Geral do Estado, através da Secretaria-Geral do Ministério de Educação e Ciência. A COMRSIN dispõe de uma dotação anual inferior a € 100 000,00 que se destina ao pagamento de despesas com recursos humanos, bem como despesas de deslocação no âmbito das representações internacionais a cargo da COMRSIN, nomeadamente na ENSREG, AIEA e OCDE.

Com a publicação do Despacho n.º 891/2015, de 29 de janeiro, a COMRSIN passa a arrecadar uma pequena receita resultante das autorizações de liberação, exclusão, eliminação, transporte e caracterização de RR. Esta receita aumentou a partir do fim de 2015 com o licenciamento de instalações de armazenagem de RR. Em qualquer dos casos não se prevê que a receita por essa via possa ultrapassar os € 20 000,00, pese embora a receita dos licenciamentos e suas renovações esteja sujeita a um ciclo de cinco anos.

6 — Avaliação da implementação

Tendo em consideração a secção 3.2.2 acima enunciada, bem como o disposto no Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro, estabelecem-se as seguintes metas:

a) Implementação pela COMRSIN de uma base de dados contendo informação sobre o tipo e o volume de resíduos radioativos que se estimam ser produzidos anualmente por cada operador e por cada produtor, bem como o destino dos mesmos, tal como previsto no artigo 8.º do diploma acima citado;

b) Estabelecimento pela COMRSIN e pelo IST de procedimentos para a gestão de materiais NORM com valores de concentração de atividade ligeiramente superiores aos níveis de liberação, mas que não apresentem perigosidade, enquanto se aguarda o enquadramento legal, nomeadamente aquando da transposição da Diretiva n.º 2013/59/EURATOM, do Conselho, de 5 de dezembro;

c) Confirmação pelo IST de concentração de atividades dos RR históricos armazenados no IST, tendo como objetivo a sua possível liberação.

A primeira meta foi atingida até ao fim de 2015, de modo a que os operadores e os produtores passaram a carregar periodicamente os dados respetivos a partir do início de 2016. A segunda meta deverá estar resolvida até meados de 2017 enquanto que a terceira meta deve ser atingida até ao fim de 2020, com uma meta intermédia de 50 % dos contentores confirmados até ao fim de 2018.

FINANÇAS

Decreto-Lei n.º 113/2017

de 7 de setembro

Na Autoridade Tributária e Aduaneira (AT), coexistem, presentemente, dois fundos autónomos: o Fundo de Estabilização Aduaneira e o Fundo de Estabilização Tributária.

Estes fundos autónomos foram criados na vigência das extintas Direção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo, Direção-Geral dos Impostos e Direção-Geral de Informática e Apoio aos Serviços Tributários e Aduaneiros, tendo em vista garantir o financiamento de suplementos remuneratórios destinados a compensar o elevado grau de especificidade das funções associadas à arrecadação da receita fiscal e aduaneira e ao controlo de entrada de bens no espaço europeu e as específicas condições da prestação do trabalho tributário e aduaneiro.

Presentemente, as atribuições que cabiam àquelas extintas direções-gerais são prosseguidas pela AT, não se justificando, por isso, a manutenção da existência de ambos os fundos autónomos, justificando-se, antes, a sua fusão, de forma a otimizar a gestão dos recursos correspondentes.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 e do n.º 2 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à fusão do Fundo de Estabilização Aduaneira (FEA) no Fundo de Estabilização Tributária (FET).

Artigo 2.º

**Fusão do Fundo de Estabilização Aduaneira
e do Fundo de Estabilização Tributário**

O FEA, criado pelo Decreto-Lei n.º 274/90, de 7 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 22/2003, de 4 de fevereiro, 68/2007, de 26 de março, 36/2008, de 29 de fevereiro, 121/2008, de 11 de julho, e 142/2012, de 11 de julho, é integrado, com todo o seu património, no FET.

Artigo 3.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 335/97, de 2 de dezembro

Os artigos 5.º, 6.º, 9.º e 11.º do Decreto-Lei n.º 335/97, de 2 de dezembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 532/99, de 11 de dezembro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 5.º

[...]

1 —

a) Um montante máximo de 5 % das cobranças coercivas derivadas de processos instaurados pela Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) e das receitas de natureza fiscal arrecadadas no âmbito da aplicação do Decreto-Lei n.º 124/96, de 10 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 235-A/96, de 9 de dezembro, montante que será definido, anualmente, mediante portaria do membro do Governo responsável pela área das finanças, bem como as receitas previstas no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 303/2003, de 5 de dezembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 52/2006, de 15 de março, e 211-A/2008, de 3 de novembro;

b)

c)

d) As receitas próprias da AT que, no âmbito da legislação orgânica deste organismo, lhe forem afetas;

e) As cobradas nos termos do artigo 14.º da tabela anexa à Reforma Aduaneira, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 46 311, de 27 de abril de 1965;

f) 15 % das taxas cobradas nos termos dos artigos 6.º, 7.º, 8.º, 9.º, 10.º e 13.º da tabela anexa à Reforma Aduaneira, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 46 311, de 27 de abril de 1965;

g) Os montantes das custas e 40 % do produto das coimas cobradas em processos de contraordenação aduaneira, instaurados e instruídos nos serviços da AT, exceto na parte em que sejam afetos a outros autuantes ou entidades nos termos da lei;

h) 4 % dos montantes retidos, a título de despesas de cobrança de direitos aduaneiros e niveladores agrícolas da União Europeia;

i) Outras receitas que lhe venham a ser atribuídas.

2 —

3 —

Artigo 6.º

[...]

.....

a)

b) O apoio financeiro a projetos e obras sociais promovidos pelas associações de trabalhadores, com existência

jurídica formalizada, no âmbito dos serviços centrais e regionais da AT, bem como a comparticipação financeira de atividades sociais e culturais por elas promovidas, em condições determinadas pelo conselho de administração;

c)

d) O pagamento das apólices de seguro de responsabilidade civil para cobertura do risco inerente ao desempenho profissional de trabalhadores da AT.

Artigo 9.º

[...]

1 —

a) Diretor-geral da AT, que será o presidente;

b) Dois dirigentes em funções na AT, indicados pelo conselho de administração da AT;

c) Dois trabalhadores em funções na AT, indicados pelo conselho de administração da AT;

d) (Revogada.)

e) (Revogada.)

2 — Nas suas faltas e impedimentos, o diretor-geral da AT será substituído pelo respetivo substituto legal nas funções de presidente do conselho de administração do FET.

3 — A duração do mandato dos membros referidos nas alíneas b) e c) do n.º 1 é de três anos, renováveis por iguais períodos de tempo.

Artigo 11.º

Fiscal único

1 — A fiscalização do FET é assegurada por um fiscal único, a quem compete o controlo da legalidade, da regularidade e da boa gestão financeira e patrimonial do Fundo, obrigando-se, designadamente, a:

a) Acompanhar e controlar com regularidade o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis, a execução orçamental, a situação económica, financeira e patrimonial e analisar a contabilidade;

b) Dar parecer sobre o orçamento e suas revisões e alterações, bem como sobre o plano de atividades na perspectiva da sua cobertura orçamental;

c) Dar parecer sobre o relatório de gestão de exercício e contas de gerência, incluindo documentos de certificação legal de contas;

d) Manter o conselho de administração informado sobre os resultados das verificações e exames a que proceda;

e) Elaborar relatórios da sua ação fiscalizadora, incluindo um relatório anual global;

f) Pronunciar-se sobre os assuntos que lhe sejam submetidos pelo conselho de administração e pelas entidades com atribuições de controlo interno da administração financeira do Estado, designadamente o Tribunal de Contas e a Inspeção-Geral de Finanças.

2 — O fiscal único exerce as suas funções com independência técnica e funcional e no estrito respeito dos deveres de imparcialidade, isenção e sigilo sobre os factos de que tenha conhecimento no exercício ou por causa dessas funções, tendo livre acesso à documentação do FET e podendo solicitar, ao conselho de administração, as informações e esclarecimentos que repute necessários.

3 — O fiscal único é nomeado por despacho do membro do Governo responsável pela área das finanças de entre revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas.

4 — O mandato do fiscal único tem a duração de três anos, sendo renovável, uma única vez, mediante despacho do membro do Governo responsável pela área das finanças.

5 — Em caso de cessação do mandato, o fiscal único mantém-se no exercício de funções até à efetiva substituição ou à declaração ministerial de cessação de funções.

6 — A remuneração do fiscal único é aprovada por despacho do membro do Governo responsável pela área das finanças, publicado no *Diário da República*.»

Artigo 4.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 117/2011, de 15 de dezembro

É aditado ao Decreto-Lei n.º 117/2011, de 15 de dezembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 200/2012, de 27 de agosto, 1/2015, de 6 de janeiro, 5/2015, de 8 de janeiro, 28/2015, de 10 de fevereiro, e 125/2015, de 7 de agosto, o artigo 18.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 18.º-A

Fundo de Estabilização Tributário

1 — O Fundo de Estabilização Tributário, abreviadamente designado por FET, é um fundo autónomo não personalizado, gerido pela AT, regulado pelo Decreto-Lei n.º 335/97, de 2 de dezembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 532/99, de 11 de dezembro, cujo património e o rendimento se destinam:

a) A obras sociais e ao pagamento dos suplementos atribuídos em função de particularidades específicas da prestação de trabalho dos funcionários e agentes da AT;

b) Ao pagamento das apólices de seguro de responsabilidade civil profissional de trabalhadores da AT, para cobertura do risco inerente ao desempenho de funções dirigentes ou de chefia, bem como funções de conceção, administração, inspeção e justiça tributária e aduaneira ou funções de conceção, implementação e exploração de sistemas informáticos.

2 — São receitas do FET aquelas que lhe sejam atribuídas por lei ou regulamento.»

Artigo 5.º

Suplementos pagos pelo Fundo de Estabilização Tributário e pelo Fundo de Estabilização Aduaneira

O direito aos suplementos pagos pelo FEA e pelo FET e o respetivo regime, incluindo condições de recebimento e determinação do valor, mantém-se nos termos da legislação e regulamentos em vigor à data da entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 6.º

Norma transitória

Após a entrada em vigor do presente decreto-lei:

a) As referências feitas em quaisquer leis ou documentos ao FEA consideram-se como feitas ao FET;

b) O FET sucede ao FEA, nomeadamente em tudo o que, nos termos da lei, a este disser respeito, nos contratos vigentes e em todos os procedimentos e processos, designadamente, gratuitos e judiciais, seja qual for a sua natureza, sem necessidade de observância de quaisquer outras formalidades.

Artigo 7.º

Norma revogatória

São revogados:

a) O artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 274/90, de 7 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 22/2003, de 4 de fevereiro, 68/2007, de 26 de março, 36/2008, de 29 de fevereiro, 121/2008, de 11 de julho, e 142/2012, de 11 de julho;

b) As alíneas d) e e) do n.º 1 e o artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 335/97, de 2 de dezembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 532/99, de 11 de dezembro;

c) O artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 47/2005, de 24 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 205/2016, de 27 de outubro, e pela Lei n.º 7-A/2016, de 30 de março;

d) A Portaria n.º 824/91, de 14 de agosto, alterada pelas Portarias n.ºs 414/2003, de 22 de maio, e 1033/2009, de 11 de setembro;

e) A Portaria n.º 414/2003, de 22 de maio, alterada pela Portaria n.º 1033/2009, de 11 de setembro;

f) A Portaria n.º 1033/2009, de 11 de setembro.

Artigo 8.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 27 de abril de 2017. — *António Luís Santos da Costa* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno*.

Promulgado em 12 de junho de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 28 de junho de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

DEFESA NACIONAL

Decreto-Lei n.º 114/2017

de 7 de setembro

A presença e a implantação territorial permanente da Autoridade Marítima Nacional nas Ilhas Selvagens, território nacional inserido na Região Autónoma da Madeira, constituem um elemento fundamental na garantia do exercício da autoridade do Estado, nomeadamente em matéria de vigilância, fiscalização, patrulhamento e exercício de polícia, em especial no que concerne à proteção e preservação do meio marinho, segurança da navegação e segurança de pessoas e bens. As Ilhas Selvagens constituem um território geograficamente isolado, de características marcadamente ultraperiféricas, cujas condições de prestação de serviço pelo pessoal afeto à Autoridade Marítima Nacional (AMN) se revestem de um grau de exigência acrescido, compor-

tando um maior grau de desgaste físico e psíquico, por força das circunstâncias de grande especificidade em que a atividade daqueles profissionais ali se exerce, 24 horas por dia e em todas as condições de tempo e de mar.

Assim sendo, e por aplicação de um conceito de equidade funcional e de justiça retributiva, torna-se necessário estabelecer o adequado mecanismo compensatório, através da atribuição de um subsídio pela prestação de serviço efetivo nos serviços da AMN nas Ilhas Selvagens.

Com efeito, o facto de se estar perante esta especificidade muito própria que constitui o exercício de funções e prestação de serviço num espaço territorial como as Ilhas Selvagens, com características reconhecidamente singulares em termos de isolamento, exigibilidade funcional e especial penosidade, determina, necessariamente, um tratamento diferenciado e de exceção face aos demais servidores do Estado integrados na AMN.

A criação e a atribuição deste subsídio assentam em pressupostos idênticos àqueles que determinam a atribuição de um subsídio de penosidade aos trabalhadores do Serviço do Parque Natural da Madeira — Reserva Natural das Ilhas Selvagens, por cada dia de deslocação ou de permanência nas ilhas Desertas ou Selvagens, nos termos do artigo 25.º do Decreto Legislativo Regional n.º 11/94/M, de 28 de abril.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio da Região Autónoma da Madeira.

Foram ouvidas as organizações representativas dos trabalhadores.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei cria e define a atribuição de um subsídio de penosidade, devido pela prestação de serviço efetivo nos serviços da Autoridade Marítima Nacional (AMN) nas Ilhas Selvagens, doravante designado por subsídio de penosidade.

Artigo 2.º

Subsídio de penosidade

O subsídio de penosidade constitui uma prestação pecuniária diária pelo serviço efetivo prestado pelo pessoal integrado na AMN em exercício de funções nas Ilhas Selvagens, visando a compensação pela exigência acrescida que resulta da natureza e especificidade territorial em que aquelas funções são exercidas e da deslocação funcional do pessoal.

Artigo 3.º

Condição de atribuição

1 — O subsídio de penosidade é atribuído por cada dia de deslocação e permanência do pessoal integrado na AMN para prestação de serviço efetivo nos respetivos serviços nas Ilhas Selvagens.

2 — O valor do subsídio de penosidade é fixado por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da defesa nacional.

Artigo 4.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 6 de julho de 2017. — *António Luís Santos da Costa* — *Ricardo Emanuel Martins Mourinho Félix* — *José Alberto de Azevedo Ferreira Lopes* — *Ana Paula Mendes Vitorino*.

Promulgado em 28 de julho de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 31 de julho de 2017.

Pelo Primeiro-Ministro, *Augusto Ernesto Santos Silva*, Ministro dos Negócios Estrangeiros.

SAÚDE

Decreto-Lei n.º 115/2017

de 7 de setembro

O Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), criado através do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, surge com o objetivo de dotar o Serviço Nacional de Saúde (SNS) de um instrumento único que melhore o seu desempenho, introduzindo neste as melhores práticas ao nível europeu, no que se refere à utilização de tecnologias de saúde.

Com a criação deste Sistema pretendeu-se, designadamente, maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos, garantir a sustentabilidade do SNS e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias, reduzir desperdícios e ineficiências, promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante, bem como promover o acesso equitativo às tecnologias de saúde.

Decorrente da implementação deste regime constata-se a necessidade de clarificar algumas disposições no sentido da concretização efetiva da aplicação dos objetivos que presidiram à sua criação.

Igualmente e no sentido de disciplinar os pedidos de autorização excecional de utilização, nos termos do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 31 de agosto, designadamente no que respeita à sua utilização nos estabelecimentos do SNS sem processo de avaliação prévia, estabelecem-se regras específicas relativas aos termos e condições associadas à sua cedência e respetivo fornecimento.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que procedeu

à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho

Os artigos 2.º, 3.º, 5.º, 6.º, 8.º, 12.º, 14.º, 15.º, 17.º, 19.º, 21.º, 22.º, 23.º, 24.º, 25.º, 27.º, 28.º, 29.º e 32.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 —

5 — A avaliação das tecnologias de saúde abrange, nomeadamente, a avaliação técnica, a avaliação de diagnóstico e ou terapêutica e ou a avaliação económica.

6 — A Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS) é uma comissão do INFARMED, I. P., de apoio ao SiNATS, criada nos termos e condições previstas no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

7 — A CATS integra um grupo alargado de peritos nas várias áreas das tecnologias de saúde, que intervêm na avaliação das tecnologias sempre que para tal sejam solicitados.

8 — A CATS exerce as suas competências através de uma comissão executiva constituída por um número mínimo de três elementos designados de entre os seus membros, pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P., nos termos previsto no seu regulamento de funcionamento.

Artigo 3.º

[...]

- 1 —
- 2 —

a)

b) ‘Grupo homogêneo de medicamento genérico’ o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, dosagem e via de administração, com a mesma forma farmacêutica ou com formas farmacêuticas equivalentes, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado, podendo ainda integrar o mesmo grupo homogêneo os medicamentos que, embora não cumprindo aqueles critérios, integrem o mesmo grupo ou subgrupo farmacoterapêutico e sejam considerados equivalentes terapêuticos dos demais medicamentos que daquele grupo fazem parte;

c) ‘Grupo homogêneo de medicamento biológico similar’ o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, dosagem e via de administração, com a mesma forma farmacêutica ou com formas farmacêuticas equivalentes, no qual se inclua pelo menos um medicamento biológico similar existente no mercado, podendo ainda integrar o mesmo grupo homogêneo os medicamentos que, embora não cumprindo aqueles critérios, integrem o mesmo grupo ou subgrupo farmacoterapêutico e se-

jam considerados equivalentes terapêuticos dos demais medicamentos que daquele grupo fazem parte;

d) [Anterior alínea c).]

e) [Anterior alínea d).]

f) ‘Medicamento biológico similar existente no mercado’ o medicamento biológico similar que registe vendas efetivas ou cuja comercialização, conforme notificação do titular de autorização de introdução no mercado, se inicie até à data de elaboração pelo INFARMED, I. P., das listas de grupos homogêneos;

g) [Anterior alínea e).]

h) [Anterior alínea f).]

i) ‘Preço máximo de venda ao público’ o preço máximo das tecnologias de saúde para venda ao público no estágio de retalho;

j) ‘Preço de referência’ o valor sobre o qual incide a comparticipação do Estado no preço das tecnologias de saúde incluídas em cada um dos grupos homogêneos, de acordo com o escalão ou o regime de comparticipação que lhes é aplicável;

k) [Anterior alínea i).]

Artigo 5.º

Avaliação e reavaliação de tecnologias de saúde

- 1 —
- 2 —
- 3 — Na avaliação pode ainda eventualmente ser tido em consideração o valor nacional da tecnologia.

4 — O INFARMED, I. P., pode promover oficiosamente a avaliação ou a reavaliação, para todos os efeitos previstos no presente decreto-lei, de todas as tecnologias de saúde, de acordo com o plano de atividades do SiNATS, aprovado anualmente pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P., após parecer do conselho consultivo do INFARMED, I. P.

5 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, pode também haver lugar à realização da avaliação ou à reavaliação oficiosa sempre que se verifiquem razões de saúde pública que aconselhem a sua realização, através de decisão fundamentada do conselho diretivo do INFARMED, I. P.

6 — A avaliação ou a reavaliação efetuada nos termos dos números anteriores está sujeita à avaliação farmacoterapêutica e ou económica, aplicando-se, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo 14.º e ou no artigo 25.º do presente decreto-lei.

7 — Os procedimentos administrativos de avaliação de tecnologias de saúde são regulados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, relativamente a:

- a) Determinação e revisão de preços;
- b) Comparticipação, avaliação prévia e reavaliação.

8 — (Anterior n.º 5.)

9 — (Anterior n.º 6.)

10 — (Anterior n.º 7.)

Artigo 6.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 —

- a)
- b)
- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h)
- i) Existência de um período limitado no tempo, findo o qual se procede à redução do montante de comparticipação, com equivalente redução do preço da tecnologia de saúde, ou à respetiva exclusão da comparticipação;
- j)
- k)
- l)
- m)
- n)
- o)

5 —

6 —

Artigo 8.º

[...]

1 —

2 — Em alternativa ao regime de preços máximos referidos no número anterior pode ser estabelecido um regime de preços notificados, nos termos a fixar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

3 — O preço máximo do medicamento é fixado pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P., nos termos do presente decreto-lei.

4 —

5 — Os medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos não podem ser comercializados sem que seja obtido um preço de venda ao público (PVP), mediante requerimento do titular da respetiva autorização de introdução no mercado (AIM), cujo procedimento é regulado por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

6 — O regime de preços máximos determina a fixação do preço do medicamento no estágio de retalho, o qual não pode ser ultrapassado, podendo o titular da AIM ou o seu representante, voluntariamente, praticar preços inferiores ao preço máximo.

7 — É permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamentos, desde o fabricante ao retalhista, podendo os mesmos ser limitados nos termos previstos no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 62/2016, de 12 de setembro.

8 —

9 —

10 — Por razões de interesse público ou de regularização do mercado, o membro do Governo responsável pela área da saúde pode determinar a prática de deduções sobre os preços máximos autorizados, em condições a regulamentar por portaria.

Artigo 12.º

Regimes de preços máximos de dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde

1 — Nos termos previstos no presente decreto-lei, para efeitos de comparticipação ou de avaliação prévia

de dispositivos médicos, podem determinados dispositivos médicos ou grupos genéricos de dispositivos médicos ser sujeitos a regimes especiais de preços máximos para os utentes do SNS e ou para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

2 —

3 — *(Revogado.)*

4 — *(Revogado.)*

5 — Os regimes especiais de preços máximos previstos no n.º 1 podem aplicar-se, com as necessárias adaptações, a outras tecnologias de saúde.

Artigo 14.º

[...]

1 —

2 —

3 —

a)

b)

c)

d) Pelo sistema de preços de referência no caso de existir grupo homogéneo no qual se inclua, pelo menos, um medicamento genérico existente no mercado, nos termos do artigo 19.º;

e) No caso dos medicamentos genéricos, nos termos do artigo 20.º a partir do 5.º medicamento genérico inclusive;

f) No caso dos medicamentos biológicos similares, nos termos do artigo 21.º

4 — Da aplicação da alínea e) do número anterior e no caso de existir grupo homogéneo pelo sistema de preços de referência, não pode resultar um preço superior ao que resultaria da aplicação dos critérios previstos no artigo 19.º

5 — *(Anterior n.º 4.)*

6 — A comparticipação é condicionada à melhor adequação da dimensão da embalagem autorizada, relativamente ao tratamento a que o medicamento se destina, nos termos de regulamento a aprovar pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P.

7 — Cabe ao titular da AIM do medicamento o ónus da prova quanto ao valor terapêutico acrescentado ou à sua equivalência terapêutica e à sua vantagem económica.

Artigo 15.º

Exclusão ou modificação da comparticipação

1 — Os medicamentos de uso humano comparticipados são excluídos da comparticipação ou podem ver modificadas as condições de comparticipação, mediante decisão fundamentada, quando se verifique uma das seguintes situações:

a)

b)

c)

d)

e)

f)

g) Ter sido reclassificado como medicamento sujeito a receita médica restrita, nos termos do disposto

na alínea *a*) do n.º 1 do artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

2 —
3 —

4 — Para efeitos do disposto nas várias alíneas do n.º 1, o titular da AIM do medicamento deve demonstrar a eficácia ou a efetividade terapêutica comparativa, nos termos a definir na portaria referida no n.º 7 do artigo 5.º

5 — O não cumprimento do disposto no número anterior implica a exclusão do medicamento da comparticipação em todas as dosagens e apresentações ou a modificação das respetivas condições de comparticipação.

6 —

Artigo 17.º

[...]

1 — O titular da AIM está obrigado a comunicar o início da comercialização, da sua iniciativa, do medicamento comparticipado.

2 — O início da comercialização coincide com o 1.º dia de cada mês, devendo o titular da AIM enviar a respetiva comunicação entre o dia 1 e o dia 15, inclusive, do mês imediatamente anterior.

3 — O titular da AIM está ainda obrigado a comunicar a suspensão e a cessação da comercialização, da sua iniciativa, do medicamento comparticipado, de acordo com os prazos e meios de comunicação previstos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

4 —
5 —
6 —

Artigo 19.º

[...]

1 —
2 — *(Revogado.)*

3 — A forma e os critérios de determinação dos grupos homogêneos e dos preços de referência constam de portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

4 —
5 —
6 —

7 — Quando já exista grupo homogêneo com medicamentos biológicos similares, os critérios referidos nos n.ºs 5 e 6 são fixados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 21.º

[...]

1 —

2 — Para efeitos de comparticipação, o PVP do medicamento biológico similar não pode ser superior a 80 % do PVP do medicamento biológico de referência, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 — Caso já existam medicamentos biológicos similares em determinada Denominação Comum Internacional com pelo menos 5 % de quota do mercado da respetiva substância ativa, o PVP do medicamento

biológico similar não pode ser superior a 70 % do PVP do medicamento biológico de referência.

Artigo 22.º

[...]

1 —
2 —

3 — Os regimes excecionais de comparticipação obedecem a procedimento que pode incluir avaliação prévia determinada pelo órgão que autorizar a comparticipação, nos termos a definir na portaria referida no n.º 7 do artigo 5.º

4 —
5 —

Artigo 23.º

[...]

1 —
2 —

3 — Os dispositivos médicos que podem ser objeto de comparticipação, bem como as condições referentes à sua comparticipação, são estabelecidos através de portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — A comparticipação determina a atribuição de um código ao dispositivo médico, pelo INFARMED, I. P., do qual depende o pagamento do valor da comparticipação.

5 — O valor máximo de comparticipação para um determinado dispositivo ou grupo genérico de dispositivos é estabelecido na portaria referida no n.º 3.

6 — Podem ser fixados preços máximos para efeitos de comparticipação nos termos previstos na portaria a que se refere o n.º 3.

7 —

Artigo 24.º

[...]

O regime de comparticipação dos dispositivos médicos é aplicável, com as necessárias adaptações, a outras tecnologias de saúde, através de portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 25.º

[...]

1 —
2 —
3 —
4 —
5 —

6 — Os medicamentos dispensados de avaliação prévia, nos termos do presente decreto-lei, devem ser avaliados caso se verifique alteração da(s) indicação(ões) terapêutica(s) aprovada(s) ou introdução de nova indicação terapêutica na autorização de introdução no mercado.

7 — *(Anterior n.º 6.)*

8 — Cabe ao titular da AIM do medicamento o ónus da prova quanto ao valor terapêutico acrescentado ou à sua equivalência terapêutica e à sua vantagem económica.

9 — (Anterior n.º 8.)

10 — Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 3, a vantagem económica para os medicamentos genéricos deve ser, no mínimo, de 30 % relativamente ao medicamento de referência ou, caso este não exista ou não possa ser considerado, a vantagem económica é determinada nos termos do número anterior.

11 — Os medicamentos sujeitos a avaliação prévia não podem ser utilizados pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde sem que tenha sido celebrado contrato de avaliação prévia, salvo o disposto nos números seguintes.

12 — Em casos excecionais, podem ser utilizados medicamentos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde sem que tenha sido celebrado contrato de avaliação prévia e desde que não exista decisão de indeferimento do procedimento de avaliação prévia, por decisão do conselho diretivo do INFARMED, I. P., ao abrigo da autorização de utilização excecional de medicamentos, nos termos previstos na alínea c) do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

13 — Desde a data de concessão de autorização de introdução no mercado e durante o prazo legalmente previsto para o procedimento de avaliação prévia, a cedência dos medicamentos objeto da autorização de utilização excecional prevista no número anterior é efetuada ao abrigo de Programa de Acesso Precoce a Medicamentos, nos termos previstos no regulamento aprovado pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P.

14 — A autorização de utilização excecional de medicamentos referida nos números anteriores deve ser apresentada mediante requerimento fundamentado da instituição ou serviço, nomeadamente quando se verifique a ausência de alternativa terapêutica em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves.

15 — A cedência de medicamentos efetuada nos termos previstos nos números anteriores não é considerada para efeitos do disposto no n.º 5 do artigo 113.º do Código dos Contratos Públicos.

Artigo 27.º

[...]

1 — Para efeitos da celebração de contratos de avaliação prévia relativa a medicamento biológico similar, a vantagem económica corresponde, no mínimo, a 20 % do PVA do medicamento biológico de referência, salvo o disposto no número seguinte.

2 — Caso já existam medicamentos biológicos similares em determinada Denominação Comum Internacional com pelo menos 5 % de quota do mercado, da respetiva substância ativa a vantagem económica corresponde, no mínimo, a 30 % do PVA do medicamento biológico de referência.

Artigo 28.º

[...]

1 — Sem prejuízo da faculdade de emissão de recomendações quanto à sua utilização, os dispositivos médicos podem ser sujeitos a avaliação prévia com vista a estabelecer as condições de aquisição e utilização

pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

2 — Por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde vão sendo estabelecidos os tipos de dispositivos médicos que ficam sujeitos a avaliação prévia.

3 —

4 —

5 — A avaliação prévia pode estabelecer um preço máximo de aquisição para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

6 — A avaliação prévia de um dispositivo médico determina a atribuição de um código pelo INFARMED, I. P., do qual depende a sua aquisição.

Artigo 29.º

[...]

1 — Os dispositivos médicos sujeitos a um procedimento de avaliação prévia e com parecer favorável podem ser objeto de contrato de avaliação prévia, a celebrar com o fabricante ou o seu representante com poderes para o efeito.

2 —

3 —

4 —

Artigo 32.º

[...]

1 —

2 —

a)

b) A omissão do dever de comunicação ao INFARMED, I. P., das listagens de preços a praticar no âmbito do processo de revisão anual, nos termos e prazos previstos para esse processo, previstos na portaria referida no n.º 7 do artigo 5.º;

c) A comunicação ao INFARMED, I. P., de uma incorreta ou inadequada atualização dos preços resultantes da aplicação das regras de revisão anual de preços previstos na alínea a) do n.º 7 do artigo 5.º;

d)

3 — »

Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho

É aditado ao Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, o artigo 27.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 27.º-A

Comercialização

1 — O titular da AIM está obrigado a comunicar o início, a suspensão e a cessação da comercialização, da sua iniciativa, do medicamento que se destine a ser adquirido pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, nos termos do presente decreto-lei.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, as regras e os prazos de comunicação do início, suspensão

e cessação da comercialização do medicamento são os previstos no artigo 17.º»

Artigo 4.º

Disposição transitória

1 — Até à sua substituição, mantém-se em vigor o regulamento que define os termos e procedimentos de autorização de Programa para Acesso Precoce a Medicamentos, aprovado pela Deliberação n.º 139/CD/2014, de 6 de novembro.

2 — O disposto no n.º 2 do artigo 19.º mantém-se em vigor até à data de produção de efeitos da primeira alteração à Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho.

Artigo 5.º

Disposição final

Os regimes de preços, designadamente os decorrentes da avaliação prévia e respetivas condições, nos termos do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, são aplicáveis aos Serviços Regionais de Saúde das Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores, com as necessárias adaptações.

Artigo 6.º

Norma revogatória

São revogados:

a) A alínea c) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho;

b) Os n.ºs 3 e 4 do artigo 12.º e o n.º 2 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho;

c) O Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro, alterado pela Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro.

Artigo 7.º

Republicação

É republicado em anexo ao presente decreto-lei e do qual faz parte integrante o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com a redação atual.

Artigo 8.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 22 de junho de 2017. — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *Adalberto Campos Fernandes* — *Manuel de Herédia Caldeira Cabral*.

Promulgado em 2 de agosto de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 7 de agosto de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 7.º)

Republicação do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho

CAPÍTULO I

Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Artigo 1.º

Objeto

1 — O presente decreto-lei procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

2 — O presente decreto-lei procede ainda à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, que aprova a orgânica do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Artigo 2.º

Criação e âmbito

1 — É criado o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS).

2 — O SiNATS é constituído pelo conjunto de entidades e meios que procedem à avaliação de tecnologias de saúde e da respetiva utilização, cabendo a sua gestão ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), nos termos do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro.

3 — São abrangidas pelo SiNATS todas as entidades, públicas ou privadas, que produzem, comercializam ou utilizam tecnologias de saúde.

4 — A avaliação no âmbito do SiNATS abrange todas as tecnologias de saúde.

5 — A avaliação das tecnologias de saúde abrange, nomeadamente, a avaliação técnica, a avaliação de diagnóstico e ou terapêutica e ou a avaliação económica.

6 — A Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS) é uma comissão do INFARMED, I. P., de apoio ao SiNATS, criada nos termos e condições previstas no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

7 — A CATS integra um grupo alargado de peritos nas várias áreas das tecnologias de saúde, que intervêm na avaliação das tecnologias sempre que para tal sejam solicitados.

8 — A CATS exerce as suas competências através de uma comissão executiva constituída por um número mínimo de três elementos designados de entre os seus membros, pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P., nos termos previsto no seu regulamento de funcionamento.

Artigo 3.º

Objetivos e definições

1 — São objetivos do SiNATS:

a) Maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos;

b) Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS);

c) Garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde;

- d) Monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias;
- e) Reduzir desperdícios e ineficiências;
- f) Promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante;
- g) Promover o acesso equitativo às tecnologias.

2 — Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende-se por:

a) «Grupo genérico de dispositivos» o conjunto de dispositivos médicos que apresentem finalidades de utilização iguais ou semelhantes, ou com tecnologia comum, que permitam classificá-los de uma forma genérica, não refletindo características específicas;

b) «Grupo homogêneo de medicamento genérico» o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, dosagem e via de administração, com a mesma forma farmacêutica ou com formas farmacêuticas equivalentes, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado, podendo ainda integrar o mesmo grupo homogêneo os medicamentos que, embora não cumprindo aqueles critérios, integrem o mesmo grupo ou subgrupo farmacoterapêutico e sejam considerados equivalentes terapêuticos dos demais medicamentos que daquele grupo fazem parte;

c) «Grupo homogêneo de medicamento biológico similar» o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, dosagem e via de administração, com a mesma forma farmacêutica ou com formas farmacêuticas equivalentes, no qual se inclua pelo menos um medicamento biológico similar existente no mercado, podendo ainda integrar o mesmo grupo homogêneo os medicamentos que, embora não cumprindo aqueles critérios, integrem o mesmo grupo ou subgrupo farmacoterapêutico e sejam considerados equivalentes terapêuticos dos demais medicamentos que daquele grupo fazem parte;

d) «Inovação terapêutica» a situação em que a tecnologia de saúde tem valor terapêutico e ou de diagnóstico acrescentado em determinada indicação face à alternativa existente na prática clínica para a situação em causa;

e) «Medicamento genérico existente no mercado» o medicamento genérico que registe vendas efetivas ou cuja comercialização, conforme notificação do titular, se inicie até à data da elaboração pelo INFARMED, I. P., das listas de grupos homogêneos;

f) «Medicamento biológico similar existente no mercado» o medicamento biológico similar que registe vendas efetivas ou cuja comercialização, conforme notificação do titular de autorização de introdução no mercado, se inicie até à data de elaboração pelo INFARMED, I. P., das listas de grupos homogêneos;

g) «Medicamento inovador» o medicamento contendo novas substâncias ativas, novas formas farmacêuticas e ou novas indicações terapêuticas, entre outros critérios;

h) «Preço de venda ao armazenista» o preço máximo para os medicamentos no estágio de produção ou importação;

i) «Preço máximo de venda ao público» o preço máximo das tecnologias de saúde para venda ao público no estágio de retalho;

j) «Preço de referência» o valor sobre o qual incide a comparticipação do Estado no preço das tecnologias de saúde incluídas em cada um dos grupos homogêneos, de

acordo com o escalão ou o regime de comparticipação que lhes é aplicável;

k) «Tecnologias de saúde» os medicamentos, dispositivos médicos ou procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como as medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde.

Artigo 4.º

Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

1 — O SiNATS é suportado pelo Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS), da responsabilidade do INFARMED, I. P.

2 — O SIATS contém toda a informação necessária à avaliação das tecnologias de saúde, no respeito pelas normas legais, nomeadamente as relativas a tratamento de dados pessoais.

3 — Os dados que constam do SIATS podem ser obtidos de outros sistemas de informação de entidades públicas ou privadas, ou pela realização de registos próprios, devendo, em todo o caso, a informação recolhida ser previamente anonimizada, garantindo-se que tal anonimização não possa ser revertida.

4 — O INFARMED, I. P., pode solicitar a todos os serviços ou organismos e a pessoas singulares e coletivas intervenientes no sistema de saúde a transmissão de quaisquer elementos necessários ao funcionamento do SIATS, devendo os dados ser anonimizados.

5 — Para efeitos do disposto nos números anteriores, o conselho diretivo do INFARMED, I. P., pode definir, mediante regulamento, o tipo de elementos, os formatos-padrão estruturados dos dados e as metodologias padronizadas ou orientadoras de recolha de dados, os quais são de utilização e cumprimento obrigatórios pelas entidades obrigadas à transmissão ou ao registo da informação que deve constar do SIATS.

6 — A informação constante do SIATS e os estudos que suportam as decisões de avaliação de tecnologias de saúde são publicitados em termos a definir pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P.

7 — Os regulamentos emitidos pelo conselho diretivo ao abrigo do disposto no n.º 5 asseguram o disposto na Lei n.º 36/2011, de 21 de junho, bem como o cumprimento das regras de interoperabilidade definidas na Resolução do Conselho de Ministros n.º 12/2012, de 8 de novembro.

Artigo 5.º

Avaliação e reavaliação de tecnologias de saúde

1 — O resultado da avaliação das tecnologias de saúde constitui fundamento para:

a) Autorizar, renovar ou revogar a utilização da tecnologia de saúde, nos casos legalmente previstos;

b) Decidir sobre o preço, a comparticipação, a aquisição ou a instalação da tecnologia de saúde, por parte do sistema de saúde;

c) A emissão de recomendações ou decisões de utilização de quaisquer tecnologias de saúde, quando necessário, após articulação com outras entidades do Ministério da Saúde;

d) Decidir a manutenção da comparticipação ou a aquisição, mediante avaliação prévia de tecnologia de saúde, as quais são efetuadas por contrato ou ato administrativo.

2 — A avaliação das tecnologias de saúde deve ter em conta a comportabilidade financeira para o SNS da sua utilização.

3 — Na avaliação pode ainda eventualmente ser tido em consideração o valor nacional da tecnologia.

4 — O INFARMED, I. P., pode promover oficiosamente a avaliação ou a reavaliação, para todos os efeitos previstos no presente decreto-lei, de todas as tecnologias de saúde, de acordo com o plano de atividades do SiNATS, aprovado anualmente pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P., após parecer do conselho consultivo do INFARMED, I. P.

5 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, pode também haver lugar à realização da avaliação ou à reavaliação oficiosa sempre que se verifiquem razões de saúde pública que aconselhem a sua realização, através de decisão fundamentada do conselho diretivo do INFARMED, I. P.

6 — A avaliação ou a reavaliação efetuada nos termos dos números anteriores está sujeita à avaliação farmacoterapêutica e ou económica, aplicando-se, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo 14.º e ou no artigo 25.º

7 — Os procedimentos administrativos de avaliação de tecnologias de saúde são regulados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, relativamente a:

- a) Determinação e revisão de preços;
- b) Comparticipação, avaliação prévia e reavaliação.

8 — Os custos dos atos previstos no presente decreto-lei constituem encargos dos requerentes e são definidos pela portaria referida no número anterior, a qual pode ainda estabelecer formas simplificadas de avaliação do valor de diagnóstico e ou terapêutico comparado e da vantagem económica.

9 — Os critérios técnico-científicos para a avaliação das diferentes tecnologias de saúde são estabelecidos em regulamento aprovado pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P.

10 — O INFARMED, I. P., pode celebrar protocolos ou contratar peritos em avaliação de tecnologias da saúde, com a natureza de pessoa coletiva ou singular, nacional ou estrangeira, para a realização de avaliações de tecnologias de saúde.

Artigo 6.º

Contratos

1 — Os contratos no âmbito do SiNATS são celebrados pelo INFARMED, I. P., e têm por objetivo assegurar um funcionamento eficiente e concertado do sistema de saúde.

2 — Os contratos a celebrar no âmbito do SiNATS são autorizados pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, com faculdade de delegação no conselho diretivo do INFARMED, I. P.

3 — Os contratos previstos nos números anteriores enquadram as condições de comparticipação ou da decisão de aquisição mediante avaliação prévia da tecnologia de saúde, comprometendo de modo efetivo o titular dessas tecnologias com os objetivos do sistema de saúde.

4 — Os contratos no âmbito das tecnologias de saúde podem ser de comparticipação ou de avaliação prévia, os quais regulam, nomeadamente, os seguintes aspetos, conforme seja adequado a cada tipo de contrato e de tecnologia:

a) Unidade de referência, como apresentações, dosagens ou formas farmacêuticas ou identificação da tecnologia de saúde;

b) Preço máximo considerado adequado para a tecnologia de saúde em questão, de acordo com a decisão de avaliação proferida;

c) Montante máximo de encargos a suportar pelo Estado, no conjunto dos estabelecimentos e serviços do SNS, com a aquisição da tecnologia de saúde em questão ou da respetiva Denominação Comum Internacional, tendo por base determinado número de doentes, e respetivos mecanismos de garantia;

d) Consequências da ultrapassagem dos montantes de encargos previamente acordados, designadamente a fixação de um prazo, contado após notificação do INFARMED, I. P., para a efetiva devolução ao SNS dos montantes pagos em excesso, a redução do preço da tecnologia de saúde em causa ou de outras pertencentes ao mesmo titular, ou outros mecanismos de compensação ou dedução financeira ou garantia dessa devolução;

e) Inclusão das metas a atingir após a implementação da tecnologia de saúde, para efeitos de reavaliação da mesma;

f) Indicação de todas as ações necessárias à criação e gestão de informação que permita aferir o cumprimento das metas estabelecidas para a utilização e efetividade, em contexto real, da tecnologia de saúde, de modo credível e cientificamente sustentado em evidências;

g) Mecanismos de monitorização, designadamente dos montantes de encargos, na perspetiva do contributo da tecnologia de saúde em causa para a sustentabilidade do SNS;

h) Definição clara e precisa das responsabilidades dos diversos intervenientes na realização das ações referidas nas alíneas anteriores e dos recursos a afetar às mesmas;

i) Existência de um período limitado no tempo, findo o qual se procede à redução do montante de comparticipação, com equivalente redução do preço da tecnologia de saúde, ou à respetiva exclusão da comparticipação;

j) Existência de um período limitado no tempo, durante o qual deve ser apresentado um conjunto adicional de evidências que fundamentem as decisões de manter a comparticipação ou de alterar o respetivo escalão, no caso da comparticipação, ou de permitir a aquisição da tecnologia de saúde pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, no caso da avaliação prévia;

k) Entidades que podem usar as tecnologias de saúde objeto de comparticipação ou avaliação prévia;

l) Estabelecimento de restrições de utilização da tecnologia de saúde;

m) Mecanismos de partilha de risco relativamente à utilização da tecnologia de saúde;

n) Deveres ou condicionantes considerados adequados à obtenção dos fins visados pelo contrato;

o) Vigência, renovação, modificação e cessação do contrato.

5 — Os contratos de comparticipação e de avaliação prévia devem refletir, de modo claro, que o titular da tecnologia de saúde assume não só o risco inerente ao eventual incumprimento das metas fixadas no contrato mas também o risco inerente à eventual não obtenção de informação suficiente relativa à implementação dessa tecnologia e à consequente incerteza quanto à maior efetividade relativa reclamada.

6 — Os contratos de comparticipação e de avaliação prévia podem ser resolvidos a todo o tempo, em caso

de incumprimento por uma das partes das obrigações neles previstas.

Artigo 7.º

Vicissitudes dos contratos

1 — Os contratos de comparticipação e de avaliação prévia podem ser modificados ou cessar quando ocorram ou se tornem conhecidos factos que representem uma alteração dos pressupostos que presidiram à sua celebração, incluindo a reavaliação das prioridades do Estado na afetação dos seus recursos financeiros.

2 — A cessação dos efeitos dos contratos de comparticipação ou de avaliação prévia pode ocorrer por decisão unilateral da entidade competente para participar ou para decidir a contratação, sempre que se verifiquem causas de exclusão da comparticipação.

3 — Os contratos podem ampliar e ou especificar os fundamentos da modificação ou da cessação do contrato, previstos no presente decreto-lei.

4 — A modificação ou cessação do contrato, nos termos previstos no presente artigo, opera por decisão do INFARMED, I. P., ouvido o cocontratante, ou por acordo entre as partes.

5 — As vicissitudes dos contratos de comparticipação e avaliação prévia têm eficácia automática nos contratos de fornecimento da tecnologia de saúde a instituições e serviços do SNS em vigor, nomeadamente no que diz respeito aos preços.

6 — A modificação ou a cessação dos contratos de comparticipação ou de avaliação prévia, bem como o seu impacto nos contratos de fornecimento em vigor, nos termos do presente artigo, não conferem ao titular da tecnologia de saúde em causa o direito a qualquer indemnização, compensação ou reequilíbrio financeiro.

CAPÍTULO II

Dos preços das tecnologias de saúde

SECÇÃO I

Medicamentos de uso humano

Artigo 8.º

Regime de preços, descontos e deduções

1 — Os medicamentos de uso humano podem ficar sujeitos ao regime de preços máximos.

2 — Em alternativa ao regime de preços máximos referidos no número anterior pode ser estabelecido um regime de preços notificados, nos termos a fixar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

3 — O preço máximo do medicamento é fixado pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P., nos termos do presente decreto-lei.

4 — Os tipos de medicamentos que ficam sujeitos ao regime de preços máximos ou notificados são definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

5 — Os medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos não podem ser comercializados sem que seja obtido um preço de venda ao público (PVP), mediante requerimento do titular da respetiva autorização de introdução no mercado (AIM), cujo procedimento é regulado

por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

6 — O regime de preços máximos determina a fixação do preço do medicamento no estágio de retalho, o qual não pode ser ultrapassado, podendo o titular da AIM ou o seu representante, voluntariamente, praticar preços inferiores ao preço máximo.

7 — É permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamentos, desde o fabricante ao retalhista, podendo os mesmos ser limitados nos termos previstos no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 62/2016, de 12 de setembro.

8 — Para efeitos do disposto no número anterior, os descontos efetuados pelas farmácias nos preços dos medicamentos comparticipados pelo Estado incidem, exclusivamente, sobre a parte do preço não comparticipada.

9 — Os descontos praticados pelas farmácias podem ser objeto de divulgação, sem prejuízo da aplicação das normas respeitantes à publicidade de medicamentos.

10 — Por razões de interesse público ou de regularização do mercado, o membro do Governo responsável pela área da saúde pode determinar a prática de deduções sobre os preços máximos autorizados, em condições a regulamentar por portaria.

Artigo 9.º

Composição do preço dos medicamentos

O PVP do medicamento é composto:

- a) Pelo preço de venda ao armazenista (PVA);
- b) Pela margem de comercialização do distribuidor grossista;
- c) Pela margem de comercialização do retalhista;
- d) Pela taxa sobre a comercialização de medicamentos;
- e) Pelo imposto sobre o valor acrescentado (IVA).

Artigo 10.º

Determinação do preço de venda ao público dos medicamentos

1 — O PVP dos medicamentos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional ou os referentes a alterações da forma farmacêutica e da dosagem não podem exceder a média que resultar da comparação com os PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para as especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, o PVA é calculado sem taxas nem impostos aplicáveis nos países de referência, acrescido das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal.

3 — O PVP dos medicamentos genéricos corresponde a uma percentagem do PVP autorizado em Portugal para o medicamento de referência ou nos termos do n.º 1, caso este não exista.

4 — São fixados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde:

- a) A percentagem a que se refere o n.º 3;
- b) Os critérios de determinação do PVA máximo e as margens máximas de comercialização;
- c) Os critérios de determinação do PVP dos medicamentos genéricos;
- d) A determinação do PVP dos medicamentos objeto de importação paralela.

5 — Os países de referência referidos no n.º 1 são anualmente definidos por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, publicado até 15 de novembro do ano precedente, selecionando os países da União Europeia, face a Portugal, que apresentem ou um produto interno bruto *per capita* comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços mais baixo.

6 — O despacho referido no número anterior pode, a título excecional e devidamente fundamentado, fixar países de referência diferentes, tendo em conta a prevalência de determinadas patologias.

Artigo 11.º

Revisão de preços

1 — Os preços máximos fixados são revistos anual ou extraordinariamente.

2 — A revisão anual dos preços dos medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei processa-se com base na comparação com preços praticados nos países de referência.

3 — O preço do medicamento pode também ser revisto, a título excecional, por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da AIM, mediante despacho fundamentado do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — Os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão de preços são definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

5 — Os preços dos medicamentos podem ainda ser objeto de redução, a título excecional, fundamentada na regularização do respetivo mercado, mediante portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

6 — O regime previsto no presente artigo é também aplicável aos preços máximos de aquisição fixados em sede de avaliação prévia, podendo os critérios de determinação do preço, nomeadamente os países e ou o valor de referência, ser diferentes dos estabelecidos para o PVP.

7 — Caso o INFARMED, I. P., verifique, na comunicação efetuada pelo titular da AIM ou pelo seu representante, uma incorreta ou inadequada atualização dos preços resultantes da aplicação do disposto das regras de revisão anual, comunica-lhes os novos preços corrigidos, que devem ser aplicados no prazo máximo de cinco dias úteis.

8 — No caso previsto no número anterior, o titular da AIM, ou o seu representante, fica obrigado a transferir para a entidade responsável pelo orçamento do SNS o valor equivalente ao diferencial entre o preço comunicado por aquelas entidades e o preço corrigido pelo INFARMED, I. P., relativamente a todas as embalagens do medicamento que tenham sido comercializadas no âmbito do SNS com preço incorreto ou inadequadamente atualizado.

SECÇÃO II

Dispositivos médicos

Artigo 12.º

Regimes de preços máximos de dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde

1 — Nos termos previstos no presente decreto-lei, para efeitos de comparticipação ou de avaliação prévia de dispositivos médicos, podem determinados dispositivos médicos ou grupos genéricos de dispositivos médicos ser sujeitos

a regimes especiais de preços máximos para os utentes do SNS e ou para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

2 — A determinação dos preços máximos prevista no número anterior pode ser feita, sem prejuízo de outros critérios, através de análise retrospectiva dos preços praticados nos estabelecimentos e serviços do SNS durante um período não inferior a seis meses e, sempre que possível, expurgados da influência dos seguintes fatores:

- a) A quantidade de bens adquirida;
- b) A urgência necessária ao fornecimento do dispositivo médico;
- c) O prazo e a forma de pagamento estabelecidos;
- d) A necessidade de prestar formação aos utilizadores do dispositivo;
- e) A inclusão de serviços de manutenção necessários ao bom funcionamento do dispositivo.

3 — (*Revogado.*)

4 — (*Revogado.*)

5 — Os regimes especiais de preços máximos previstos no n.º 1 podem aplicar-se, com as necessárias adaptações, a outras tecnologias de saúde.

CAPÍTULO III

Comparticipação das tecnologias de saúde

SECÇÃO I

Comparticipação no preço dos medicamentos

Artigo 13.º

Comparticipação

1 — O Estado pode participar a aquisição dos medicamentos prescritos aos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde.

2 — A comparticipação referida no n.º 1 é estabelecida mediante:

- a) Uma percentagem do PVP do medicamento;
- b) Um sistema de preços de referência;
- c) A ponderação de fatores relacionados, nomeadamente, com características dos doentes, prevalência de determinadas doenças e objetivos de saúde pública.

3 — Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser comparticipados, os escalões de comparticipação e os fatores de ponderação são fixados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — A comparticipação no preço dos medicamentos é estabelecida através de decisão de comparticipação ou decisão de comparticipação com celebração de contrato de comparticipação, mediante requerimento do titular da AIM ou do seu representante com poderes para o efeito.

5 — No procedimento tendente à comparticipação do medicamento pode ser estabelecido o PVP, para efeitos do disposto no artigo 8.º

6 — A comparticipação depende de a prescrição ser feita em receita médica de modelo em vigor no SNS.

Artigo 14.º

Condições de comparticipação de medicamentos por referência ao preço de venda ao público

1 — Sem prejuízo da fixação de outros critérios técnico-científicos de avaliação das tecnologias de saúde, definidos em regulamento do INFARMED, I. P., a comparticipação de medicamentos por referência ao PVP está condicionada, cumulativamente:

- a) À demonstração técnico-científica da inovação terapêutica ou da sua equivalência terapêutica, para as indicações terapêuticas reclamadas;
- b) À demonstração da sua vantagem económica.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, a comparticipação fica dependente da inclusão numa das seguintes situações:

- a) Medicamento inovador que venha preencher uma lacuna terapêutica definida por uma maior eficácia, efetividade e ou segurança que tratamentos alternativos já existentes;
- b) Novo medicamento, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e comparticipados, se, em idêntica forma farmacêutica, dosagem, e em embalagem de dimensão similar, apresentar vantagem económica em relação aos medicamentos comparticipados não genéricos;
- c) Nova forma farmacêutica, novas dosagens ou dimensão de embalagem significativamente diferente de medicamentos já comparticipados com igual composição qualitativa, desde que sejam demonstradas ou reconhecidas a vantagem e a necessidade de ordem terapêutica e a vantagem económica;
- d) Novo medicamento que não constitua inovação terapêutica significativa, se apresentar vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas comprovadas através da documentação entregue.

3 — A vantagem económica decorrente de uma análise de minimização de custos, ou de uma análise comparativa de preços, a aplicar aquando da demonstração de equivalência terapêutica, é feita pela realização de uma das seguintes operações:

- a) Redução de preço em relação à alternativa;
- b) Redução de preço, no mínimo, em 10 % em relação à alternativa, no caso das alíneas b) e d) do número anterior;
- c) No caso da alínea d) do número anterior, a redução referida na alínea anterior pode ser obtida mediante uma redução de 5 % no preço do medicamento e uma redução do preço noutros medicamentos comparticipados que tenha um efeito equivalente em termos de valor global de despesa do SNS;
- d) Pelo sistema de preços de referência no caso de existir grupo homogêneo no qual se inclua, pelo menos, um medicamento genérico existente no mercado, nos termos do artigo 19.º;
- e) No caso dos medicamentos genéricos, nos termos do artigo 20.º a partir do 5.º medicamento genérico inclusive;
- f) No caso dos medicamentos biológicos similares, nos termos do artigo 21.º

4 — Da aplicação da alínea e) do número anterior e no caso de existir grupo homogêneo pelo sistema de preços de referência, não pode resultar um preço superior ao que resultaria da aplicação dos critérios previstos no artigo 19.º

5 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, os medicamentos aprovados ao abrigo do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, ou cujo pedido de AIM seja instruído conjuntamente nos termos do artigo 15.º do mesmo diploma e que tenham acordo de licenciamento ou cujos titulares exerçam práticas conjuntas para a colocação do mesmo medicamento em vários Estados membros, podem ainda ser comparticipados se apresentarem preço igual ao do medicamento de referência.

6 — A comparticipação é condicionada à melhor adequação da dimensão da embalagem autorizada, relativamente ao tratamento a que o medicamento se destina, nos termos de regulamento a aprovar pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P.

7 — Cabe ao titular da AIM do medicamento o ónus da prova quanto ao valor terapêutico acrescentado ou à sua equivalência terapêutica e à sua vantagem económica.

Artigo 15.º

Exclusão ou modificação da comparticipação

1 — Os medicamentos de uso humano comparticipados são excluídos da comparticipação ou podem ver modificadas as condições de comparticipação, mediante decisão fundamentada, quando se verifique uma das seguintes situações:

- a) Eficácia ou efetividade não demonstrada;
- b) Menor valor terapêutico relativamente aos medicamentos comparticipados utilizados com a mesma finalidade terapêutica;
- c) Existência de dados de utilização que indiciem o seu uso fora das indicações em que foi reconhecido o preenchimento das condições cumulativas de que depende a comparticipação, no âmbito do processo de avaliação e decisão de comparticipação, tendo em consideração os dados epidemiológicos disponíveis;
- d) Preço 20 % superior às alternativas terapêuticas comparticipadas, não genéricas, utilizadas com a mesma finalidade terapêutica;
- e) Ter sido reclassificado como medicamento não sujeito a receita médica, nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e não lhe serem reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação;
- f) Sempre que da reavaliação do medicamento resulte que o mesmo não pode continuar comparticipado de acordo com os critérios previstos no artigo anterior;
- g) Ter sido reclassificado como medicamento sujeito a receita médica restrita, nos termos do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

2 — O medicamento comparticipado em relação ao qual se verifiquem práticas publicitárias contrárias aos deveres previstos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, deve ser excluído da comparticipação.

3 — Cabe ao titular da AIM o ónus de, sempre que solicitado, provar o facto de o medicamento continuar a reunir os requisitos de comparticipação.

4 — Para efeitos do disposto nas várias alíneas do n.º 1, o titular da AIM do medicamento deve demonstrar a eficácia

cia ou a efetividade terapêutica comparativa, nos termos a definir na portaria referida no n.º 7 do artigo 5.º

5 — O não cumprimento do disposto no número anterior implica a exclusão do medicamento da comparticipação em todas as dosagens e apresentações ou a modificação das respetivas condições de comparticipação.

6 — A alteração da portaria referida no n.º 3 do artigo 13.º determina a exclusão dos medicamentos comparticipados que não pertençam a qualquer grupo ou subgrupo farmacoterapêutico previsto ou a alteração das condições de comparticipação do medicamento em conformidade com a referida portaria, com efeitos a partir do 1.º dia do mês seguinte ao da publicação da mencionada portaria.

Artigo 16.º

Decisão de comparticipação

1 — A competência para decidir a comparticipação ou, nos casos em que isso seja considerado adequado, a autorização de celebração de contrato de comparticipação, cabe ao membro do Governo responsável pela área da saúde, podendo ser delegada no conselho diretivo do INFARMED, I. P.

2 — O ato ou o contrato de comparticipação produzem efeitos no prazo neles fixado ou até à reavaliação farmacoterapêutica e ou económica do medicamento.

3 — A decisão sobre a inclusão, manutenção ou exclusão de medicamentos na comparticipação funda-se exclusivamente no disposto nos artigos anteriores.

4 — A decisão sobre a comparticipação de medicamento bem como o procedimento que àquela conduz não têm por objeto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial, nem ofendem direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de proteção de medicamentos.

5 — O pedido de comparticipação de medicamentos não pode ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

6 — A decisão sobre a inclusão, ou exclusão, de um medicamento na comparticipação não pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

Artigo 17.º

Comercialização

1 — O titular da AIM está obrigado a comunicar o início da comercialização, da sua iniciativa, do medicamento comparticipado.

2 — O início da comercialização coincide com o 1.º dia de cada mês, devendo o titular da AIM enviar a respetiva comunicação entre o dia 1 e o dia 15, inclusive, do mês imediatamente anterior.

3 — O titular da AIM está ainda obrigado a comunicar a suspensão e a cessação da comercialização, da sua iniciativa, do medicamento comparticipado, de acordo com os prazos e meios de comunicação previstos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

4 — O disposto nos números anteriores não suspende nem interrompe os prazos de caducidade da comparticipação, nos termos do artigo seguinte.

5 — Os medicamentos comparticipados devem estar obrigatoriamente disponíveis para dispensa nas farmácias, em conformidade com a notificação do início de comercialização.

6 — Após a comunicação referida no n.º 1, cabe ao INFARMED, I. P., incluir ou excluir o medicamento das listas e ficheiros que publicitam os medicamentos comparticipados.

Artigo 18.º

Caducidade decorrente de não comercialização

1 — A comparticipação do medicamento caduca em todas as apresentações e dosagens, caso, em relação a uma delas, ocorra uma das seguintes situações:

a) O requerente não comercializar o medicamento no âmbito do SNS no prazo de um ano, a contar da notificação da autorização de comparticipação;

b) Se após o início da comercialização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias.

2 — O disposto no número anterior não se aplica quando a não comercialização seja imposta por lei ou decisão de tribunal.

3 — A comparticipação caduca igualmente se o titular da AIM, por facto que lhe seja imputável, não cumprir o dever legal de fornecimento do medicamento, ou se manifestar intenção de suspender ou interromper esse fornecimento e, por essa razão, criar perigo para a saúde pública.

4 — A caducidade implica a exclusão do medicamento da comparticipação e produz efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao da notificação daquele facto pelo INFARMED, I. P., ao titular da AIM.

5 — Na sequência dos efeitos da caducidade decorrente da não comercialização, o titular da AIM tem a possibilidade de, no prazo de seis meses, promover o escoamento dos produtos existentes no mercado.

6 — A declaração de caducidade da comparticipação é um procedimento de natureza urgente.

7 — A declaração da caducidade não impede o titular da AIM de formular novo pedido de comparticipação relativamente ao mesmo medicamento, nos termos do presente capítulo.

Artigo 19.º

Comparticipação no sistema de preços de referência

1 — Os medicamentos comparticipados ficam sujeitos ao sistema de preços de referência quando sejam incluídos em grupos homogêneos de medicamentos.

2 — *(Revogado.)*

3 — A forma e os critérios de determinação dos grupos homogêneos e dos preços de referência constam de portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

4 — A comparticipação do Estado na aquisição de medicamentos abrangidos pelo sistema de preços de referência faz-se nos seguintes termos:

a) O valor máximo da comparticipação é determinado de acordo com o escalão ou regime de comparticipação aplicável, calculado sobre o preço de referência do respetivo grupo homogêneo;

b) Se o PVP do medicamento for inferior ao valor apurado nos termos da alínea anterior, a comparticipação do Estado limita-se apenas àquele preço.

5 — Quando já exista grupo homogêneo, o PVP máximo dos novos medicamentos a comparticipar deve ser inferior

em 5 % relativamente ao PVP máximo do medicamento genérico de preço mais baixo, com pelo menos 5 % de quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo.

6 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se por «quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo» o peso das vendas totais de cada medicamento genérico no total de vendas dos medicamentos genéricos nesse grupo.

7 — Quando já exista grupo homogéneo com medicamentos biológicos similares, os critérios referidos nos n.ºs 5 e 6 são fixados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 20.º

Regras especiais para a comparticipação de medicamentos genéricos

1 — A vantagem económica de cada medicamento genérico para efeitos de comparticipação, a partir do 5.º medicamento genérico, inclusive, é concretizada mediante a fixação de um PVP máximo que seja 5 % inferior ao PVP máximo do medicamento genérico cujo pedido válido de comparticipação seja imediatamente anterior, independentemente da decisão.

2 — Da aplicação do disposto no número anterior não pode resultar a fixação de um PVP inferior a 20 % do PVP do medicamento de referência calculado nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º

3 — O preço é expresso por unidade de massa da substância ativa ou por preço unitário, consoante for mais adequado.

4 — Cada titular da AIM não pode requerer comparticipação para mais de um medicamento genérico com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias ativas, a mesma dosagem e a mesma forma farmacéutica, aplicando-se correspondentemente o disposto na alínea b) do n.º 4 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

5 — Em casos especiais, pode ser autorizada a comparticipação de medicamentos em diferentes formas farmacéuticas orais de libertação imediata.

Artigo 21.º

Regime especial de comparticipação para os medicamentos biológicos similares

1 — O medicamento biológico similar aproveita do regime de comparticipação, geral ou especial, aplicável ao medicamento biológico de referência, mediante a celebração de um contrato de comparticipação, com as adaptações decorrentes da quota de mercado de ambos os medicamentos e dos preços de cada um.

2 — Para efeitos de comparticipação, o PVP do medicamento biológico similar não pode ser superior a 80 % do PVP do medicamento biológico de referência, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 — Caso já existam medicamentos biológicos similares em determinada Denominação Comum Internacional com pelo menos 5 % de quota do mercado da respetiva substância ativa, o PVP do medicamento biológico similar não pode ser superior a 70 % do PVP do medicamento biológico de referência.

Artigo 22.º

Outros regimes de comparticipação

1 — Podem ser estabelecidos regimes especiais de comparticipação para determinados grupos e subgrupos farmacoterapêuticos, tendo em conta, nomeadamente, o rendimento dos utentes, a prevalência das doenças e os objetivos de saúde pública.

2 — Mediante portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde podem ser estabelecidos regimes excecionais de comparticipação, nomeadamente para:

- a) Determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes;
- b) Determinadas indicações terapêuticas;
- c) Sistemas de gestão integrada de doenças;
- d) Medicamentos qualificados, por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, como imprescindíveis em termos de sustentação de vida.

3 — Os regimes excecionais de comparticipação obedecem a procedimento que pode incluir avaliação prévia determinada pelo órgão que autorizar a comparticipação, nos termos a definir na portaria referida no n.º 7 do artigo 5.º

4 — Nos regimes excecionais de comparticipação, esta pode ser graduada em função das entidades que o prescrevem ou dispensam.

5 — São comparticipados os medicamentos manipulados incluídos em lista a aprovar anualmente por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, que determina igualmente a respetiva percentagem de comparticipação.

SECÇÃO II

Comparticipação de outras tecnologias de saúde

Artigo 23.º

Comparticipação dos dispositivos médicos

1 — Quando se verifiquem razões de saúde pública ou vantagens económicas comprovadas, o Estado pode participar, nos termos do presente decreto-lei, a aquisição de dispositivos médicos aos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde, mediante requerimento do fabricante ou do seu representante com poderes para o efeito.

2 — A competência para decidir a comparticipação dos dispositivos médicos referidos no número anterior ou, nos casos em que isso seja considerado adequado, a autorização de celebração de contrato de comparticipação, cabe ao membro do Governo responsável pela área da saúde, podendo ser delegada no conselho diretivo do INFARMED, I. P.

3 — Os dispositivos médicos que podem ser objeto de comparticipação, bem como as condições referentes à sua comparticipação, são estabelecidos através de portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — A comparticipação determina a atribuição de um código ao dispositivo médico, pelo INFARMED, I. P., do qual depende o pagamento do valor da comparticipação.

5 — O valor máximo de comparticipação para um determinado dispositivo ou grupo genérico de dispositivos é estabelecido na portaria referida no n.º 3.

6 — Podem ser fixados preços máximos para efeitos de comparticipação nos termos previstos na portaria a que se refere o n.º 3.

7 — É aplicável à comparticipação dos dispositivos médicos, com as necessárias adaptações, o regime previsto na secção anterior.

Artigo 24.º

Comparticipação de outras tecnologias de saúde

O regime de comparticipação dos dispositivos médicos é aplicável, com as necessárias adaptações, a outras tecnologias de saúde, através de portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

CAPÍTULO IV

Aquisição de medicamentos mediante avaliação prévia

Artigo 25.º

Avaliação prévia de medicamentos

1 — Os medicamentos sujeitos a receita médica que se destinem a ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde são sujeitos a avaliação prévia nos termos do presente decreto-lei.

2 — Podem igualmente ser sujeitos a avaliação prévia medicamentos não previstos no número anterior, cujo volume de vendas seja significativo no mercado das entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

3 — Sem prejuízo da fixação de outros critérios técnico-científicos de avaliação das tecnologias de saúde, definidos em regulamento do INFARMED, I. P., a avaliação prévia estabelece as condições de aquisição de medicamentos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, ponderando cumulativamente:

a) Critérios técnico-científicos que demonstrem inovação terapêutica, ou a sua equivalência terapêutica, para as indicações terapêuticas reclamadas;

b) A sua vantagem económica.

4 — A avaliação prévia deve estabelecer um preço máximo de aquisição para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, o qual corresponde à fixação de um PVA e ao qual deve acrescer a taxa de comercialização e o IVA.

5 — Pode ser dispensada a avaliação prévia de medicamentos, nos termos a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, podendo ser fixado para estes medicamentos um preço máximo de aquisição, fixado nos termos dos artigos 10.º e 11.º

6 — Os medicamentos dispensados de avaliação prévia, nos termos do presente decreto-lei, devem ser avaliados caso se verifique alteração da(s) indicação(ões) terapêutica(s) aprovada(s) ou introdução de nova indicação terapêutica na autorização de introdução no mercado.

7 — A decisão de avaliação prévia é da competência do membro do Governo responsável pela área da saúde, com faculdade de delegação no conselho diretivo do INFARMED, I. P.

8 — Cabe ao titular da AIM do medicamento o ónus da prova quanto à eficácia, ao valor terapêutico acrescen-

tado ou à sua equivalência terapêutica e à sua vantagem económica.

9 — A vantagem económica decorrente de uma análise de minimização de custos, ou de uma análise comparativa de preços, a aplicar aquando da demonstração de equivalência terapêutica, deve ser:

a) No mínimo, de 10 % inferior em relação à alternativa ou o correspondente a uma redução de 5 % no preço do medicamento, acrescida de uma redução do preço noutras medicamentos com avaliação prévia que tenha um efeito equivalente em termos de valor global de despesa do SNS;

b) Redução de preço em relação à alternativa, nos casos de nova forma farmacêutica, novas dosagens ou dimensão de embalagem significativamente diferente de medicamentos com igual composição qualitativa, desde que seja demonstrada a necessidade de ordem terapêutica.

10 — Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 3, a vantagem económica para os medicamentos genéricos deve ser, no mínimo, de 30 % relativamente ao medicamento de referência ou, caso este não exista ou não possa ser considerado, a vantagem económica é determinada nos termos do número anterior.

11 — Os medicamentos sujeitos a avaliação prévia não podem ser utilizados pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde sem que tenha sido celebrado contrato de avaliação prévia, salvo o disposto nos números seguintes.

12 — Em casos excecionais, podem ser utilizados medicamentos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde sem que tenha sido celebrado contrato de avaliação prévia e desde que não exista decisão de indeferimento do procedimento de avaliação prévia, por decisão do conselho diretivo do INFARMED, I. P., ao abrigo da autorização de utilização excecional de medicamentos, nos termos previstos na alínea c) do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

13 — Desde a data de concessão de autorização de introdução no mercado e durante o prazo legalmente previsto para o procedimento de avaliação prévia, a cedência dos medicamentos objeto da autorização de utilização excecional prevista no número anterior é efetuada ao abrigo de Programa de Acesso Precoce a Medicamentos, nos termos previstos no regulamento aprovado pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P.

14 — A autorização de utilização excecional de medicamentos referida nos números anteriores deve ser apresentada mediante requerimento fundamentado da instituição ou serviço, nomeadamente quando se verifique a ausência de alternativa terapêutica em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves.

15 — A cedência de medicamentos efetuada nos termos previstos nos números anteriores não é considerada para efeitos do disposto no n.º 5 do artigo 113.º do Código dos Contratos Públicos.

Artigo 26.º

Contrato de avaliação prévia de medicamentos

1 — A avaliação prévia favorável de um medicamento sujeito a este procedimento, a requerimento do titular da AIM ou do seu representante com poderes para o efeito,

constitui requisito de celebração de um contrato de avaliação prévia.

2 — As entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde só podem adquirir medicamentos sujeitos a avaliação prévia desde que exista contrato de avaliação prévia válido no momento da celebração do contrato de fornecimento respetivo e apenas para as indicações e nas condições aprovadas no contrato de avaliação prévia.

3 — Os preços máximos de aquisição dos medicamentos objeto de avaliação prévia ou dispensados da mesma podem ser revistos nos termos a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — O disposto nos números anteriores não prejudica a observância dos procedimentos pré-contratuais aplicáveis à aquisição de medicamentos, nos termos da lei.

Artigo 27.º

Regime simplificado de avaliação prévia para os medicamentos biológicos similares

1 — Para efeitos da celebração de contratos de avaliação prévia relativa a medicamento biológico similar, a vantagem económica corresponde, no mínimo, a 20 % do PVA do medicamento biológico de referência, salvo o disposto no número seguinte.

2 — Caso já existam medicamentos biológicos similares em determinada Denominação Comum Internacional com pelo menos 5 % de quota do mercado, da respetiva substância ativa a vantagem económica corresponde, no mínimo, a 30 % do PVA do medicamento biológico de referência.

Artigo 27.º-A

Comercialização

1 — O titular da AIM está obrigado a comunicar o início, a suspensão e a cessação da comercialização, da sua iniciativa, do medicamento que se destine a ser adquirido pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, nos termos do presente decreto-lei.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, as regras e os prazos de comunicação do início, suspensão e cessação da comercialização do medicamento são os previstos no artigo 17.º

CAPÍTULO V

Avaliação de dispositivos médicos

Artigo 28.º

Avaliação prévia de dispositivos médicos

1 — Sem prejuízo da faculdade de emissão de recomendações quanto à sua utilização, os dispositivos médicos podem ser sujeitos a avaliação prévia com vista a estabelecer as condições de aquisição e utilização pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

2 — Por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde vão sendo estabelecidos os tipos de dispositivos médicos que ficam sujeitos a avaliação prévia.

3 — A decisão resultante da avaliação prévia de dispositivos médicos é da competência do membro do Governo

responsável pela área da saúde, com faculdade de delegação no conselho diretivo do INFARMED, I. P.

4 — Sem prejuízo da fixação de outros critérios técnico-científicos de avaliação das tecnologias de saúde, definidos em regulamento do INFARMED, I. P., a avaliação prévia pondera se um dispositivo médico apresenta:

- a) Uma inovação terapêutica demonstrada para as finalidades clínicas reivindicadas;
- b) Uma vantagem económica demonstrada.

5 — A avaliação prévia pode estabelecer um preço máximo de aquisição para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

6 — A avaliação prévia de um dispositivo médico determina a atribuição de um código pelo INFARMED, I. P., do qual depende a sua aquisição.

Artigo 29.º

Contrato de avaliação prévia de dispositivos médicos

1 — Os dispositivos médicos sujeitos a um procedimento de avaliação prévia e com parecer favorável podem ser objeto de contrato de avaliação prévia, a celebrar com o fabricante ou o seu representante com poderes para o efeito.

2 — As entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde só podem adquirir dispositivos médicos para as indicações e nas condições aprovadas no contrato de avaliação prévia, válido no momento da celebração do respetivo contrato de fornecimento.

3 — O disposto nos números anteriores não prejudica a observância dos procedimentos pré-contratuais aplicáveis à aquisição de dispositivos médicos, nos termos da lei.

4 — É aplicável à avaliação prévia dos dispositivos médicos, com as necessárias adaptações, o regime previsto para a avaliação prévia de medicamentos.

Artigo 30.º

Avaliação de outras tecnologias de saúde

O regime de avaliação dos dispositivos médicos é aplicável, com as necessárias adaptações, a outras tecnologias de saúde, mediante despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

CAPÍTULO VI

Regime contraordenacional

Artigo 31.º

Responsabilidade pela prática de contraordenações

1 — Pela prática das contraordenações previstas no presente decreto-lei podem ser responsabilizadas pessoas singulares, pessoas coletivas, independentemente da regularidade da sua constituição, e associações sem personalidade jurídica.

2 — As pessoas coletivas e as associações sem personalidade jurídica referidas no número anterior são responsáveis pelas contraordenações previstas no presente decreto-lei quando os factos tiverem sido praticados, no exercício da respetiva atividade, em seu nome ou por sua conta, pelos titulares dos seus órgãos sociais, mandatários, representantes ou trabalhadores.

Artigo 32.º**Contraordenações**

1 — Constitui contraordenação grave, sempre que haja obrigatoriedade de fornecer informações nos termos do artigo 4.º, a prática dos seguintes factos:

- a) A falta de resposta às solicitações de envio de dados no prazo fixado pelo INFARMED, I. P.;
- b) O envio de informação que reiteradamente seja inexacta e insuficiente;
- c) A recusa no envio da informação;
- d) A resposta a solicitações de envio de informação que induza em erro;
- e) O fornecimento de informação em termos diversos dos que forem legal ou regulamentarmente definidos.

2 — Constitui igualmente contraordenação grave a prática dos seguintes factos:

- a) Os previstos no n.º 1 do artigo 30.º do regime geral da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, entendendo-se a referência aí feita como dizendo respeito aos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 17.º;
- b) A omissão do dever de comunicação ao INFARMED, I. P., das listagens de preços a praticar no âmbito do processo de revisão anual, nos termos e prazos previstos para esse processo, previstos na portaria referida no n.º 7 do artigo 5.º;
- c) A comunicação ao INFARMED, I. P., de uma incorreta ou inadequada atualização dos preços resultantes da aplicação das regras de revisão anual de preços previstos na alínea a) do n.º 7 do artigo 5.º;
- d) A prática de preços superiores aos comunicados pelo INFARMED, I. P., nos termos do n.º 7 do artigo 11.º

3 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 33.º**Coimas**

1 — As contraordenações previstas no artigo anterior, com exceção da constante da alínea a) do n.º 2, são punidas com coima de € 2500 a € 3740,98 ou de € 5000 a € 44 891,81, conforme o agente seja, respetivamente, pessoa singular ou pessoa coletiva.

2 — Os montantes mínimos e máximos aplicáveis à contraordenação prevista na alínea a) do n.º 2 do artigo anterior continuam a reger-se pelo disposto no n.º 1 do artigo 30.º e nos artigos 30.º-A e 30.º-B do regime geral da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.

3 — Em caso de negligência, os montantes mínimos e máximos das coimas previstas nos números anteriores são reduzidos para metade.

4 — A tentativa é punível com a coima aplicável à contraordenação consumada, especialmente atenuada.

5 — Sempre que o ilícito de mera ordenação social resulte da omissão de um dever, a aplicação da sanção e o pagamento da coima não dispensam o infrator do seu cumprimento, se este ainda for possível.

6 — Pode haver lugar ao pagamento voluntário da coima pelo seu valor mínimo.

7 — O produto das coimas obtido nos processos de contraordenação reverte em 60 % para o Estado e em 40 % para o INFARMED, I. P.

8 — Os autos de notícia levantados por infrações previstas no presente decreto-lei fazem fé em juízo.

Artigo 34.º**Crítérios de determinação da sanção aplicável**

1 — A determinação da coima concreta faz-se em função da gravidade da contraordenação, da culpa, da situação económica do agente e do benefício económico que o agente retirou da prática da contraordenação.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, atende-se, entre outras, às seguintes circunstâncias:

- a) Caráter ocasional ou reiterado da infração;
- b) Insistências realizadas para o envio da resposta;
- c) Ter a infração concorrido para impedir ou atrasar atividades ou resultados relevantes do SIATS;
- d) Volume e periodicidade da informação solicitada.

Artigo 35.º**Instrução dos processos e aplicação das coimas**

A competência para a instrução dos processos de contraordenação cabe ao INFARMED, I. P., e a aplicação das coimas cabe ao presidente do seu conselho diretivo, com a faculdade de delegação.

Artigo 36.º**Aplicação subsidiária**

Às contraordenações e ao respetivo processo é subsidiariamente aplicável o regime geral do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro.

Artigo 37.º**Responsabilidade**

1 — Os dirigentes e os trabalhadores em funções públicas que, no exercício das suas funções, violem o disposto no artigo 4.º incorrem em responsabilidade disciplinar, nos termos da lei.

2 — Os dirigentes das entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde que autorizem a aquisição de tecnologias da saúde sem que existam as autorizações ou a determinação das condições de aquisição nos termos do presente decreto-lei ou que adquiram tecnologias da saúde em condições diferentes das estabelecidas na avaliação respondem financeira, civil, disciplinar e penalmente, nos termos da lei.

CAPÍTULO VII**Disposições transitórias e finais****Artigo 38.º****Alteração ao Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro**

Os artigos 3.º, 7.º e 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- a)
- b)

- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h)
- i)
- j)
- l)
- m)
- n) Gerir o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS).

- 3 —
- 4 —

Artigo 7.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 —
- 5 —
- 6 —
- 7 — O conselho consultivo funciona ainda como órgão de consulta do SiNATS, integrando, para o efeito, representantes das instituições de ensino superior, nomeados pelo Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas, e competindo-lhe emitir parecer sobre:

- a) O plano anual de atividades do SiNATS;
- b) O relatório anual de atividades do SiNATS;
- c) (Revogada.)
- d) O regulamento de funcionamento da CATS.

- 8 — (Anterior n.º 7.)

Artigo 8.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- a)
- b) Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), à qual compete, genericamente, emitir pareceres e recomendações, apreciar estudos de avaliação económica e propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde relativamente a tecnologias de saúde, no âmbito do SiNATS;
- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- 3 —
- 4 —
- 5 —
- 6 —
- 7 —

Artigo 39.º

Disposições transitórias

1 — O disposto no presente decreto-lei é aplicável aos pedidos de comparticipação e de avaliação prévia pendentes à data da sua entrada em vigor, bem como à reavaliação de contratos de avaliação prévia.

2 — Mantêm-se em vigor os regulamentos publicados ao abrigo da legislação revogada nos termos do artigo seguinte, quando haja a correspondente habilitação legal no presente decreto-lei.

3 — O regime especial de comparticipação previsto no artigo 19.º do regime geral da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, mantém-se em vigor até à sua substituição nos termos previstos no presente decreto-lei.

4 — Estão dispensados da avaliação prévia os medicamentos que não foram sujeitos à avaliação prévia nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, salvo decisão em contrário do conselho diretivo do INFARMED, I. P.

5 — Após a entrada em vigor do presente decreto-lei, as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde não podem adquirir medicamentos por valor superior ao do PVA calculado nos termos nele previstos até que o medicamento seja sujeito a avaliação prévia ao abrigo do presente diploma.

6 — O disposto nos artigos 5.º a 7.º e 15.º a 18.º é aplicável a todos os medicamentos atualmente comparticipados, podendo os mesmos ser objeto de reavaliação para efeitos de manutenção da comparticipação ou de celebração de contrato.

7 — Até à nomeação dos órgãos do SiNATS, as respetivas competências são exercidas pelos serviços do INFARMED, I. P., podendo o conselho diretivo deste organismo aprovar o plano anual do SiNATS.

Artigo 40.º

Norma revogatória

São revogados:

- a) O Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio;
- b) O regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, com exceção do n.º 1 do seu artigo 30.º e dos seus artigos 30.º-A e 30.º-B;
- c) O Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 152/2012, de 12 de julho, 34/2013, de 27 de fevereiro, e 19/2014, de 5 de fevereiro.

Artigo 41.º

Referências legais

As referências feitas na legislação aos diplomas e regime revogados nos termos do número anterior consideram-se efetuadas para as correspondentes disposições do presente decreto-lei.

Artigo 42.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

I SÉRIE



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750
