



DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Presidência do Conselho de Ministros

Resolução do Conselho de Ministros n.º 64/2000:

Cria o Observatório do Turismo 2854

Ministérios da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde

Portaria n.º 388/2000:

Regula o procedimento de análise dos pedidos de alteração das autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários, a sua tipologia, bem como os pressupostos necessários à sua autorização 2856

Tribunal Central Administrativo

Edital n.º 1/2000:

Pedido de declaração de ilegalidade de normas n.º 3931/00, da 1.ª Secção 2859

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Resolução do Conselho de Ministros n.º 64/2000

O artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 108/2000, de 30 de Junho, que cria o Conselho Sectorial do Turismo, prevê a criação de um Observatório do Turismo, concebido por forma a ser utilizado pelo Governo, pelos turistas e pelos próprios operadores do mercado e a garantir uma articulação entre as entidades melhor vocacionadas para a recolha e para a utilização da informação.

A existência de um quadro de diagnóstico da actividade turística é decisiva para compreender, explicar e definir estratégias atempadas de reforço da sua competitividade, para obter consensos sobre os grandes problemas, constrangimentos e potencialidades do turismo português, para identificar as áreas prioritárias de intervenção e o papel a desempenhar não só pelas instituições responsáveis pelas políticas do sector como pelos próprios operadores turísticos.

A produção estatística sobre o sector do turismo em Portugal assenta num sistema completo a nível dos indicadores de base, notando-se contudo algumas carências no tocante a dados segmentados, conjunturais e previsionais. Por outro lado, nota-se uma crescente sobreposição da divulgação de dados sobre a evolução do sector do turismo, sendo evidente a coexistência de análises e perspectivas díspares, em muitos casos suportadas por elementos de grande fragilidade técnico-científica e provenientes de amostras parcelares não representativas do universo.

Importa, pois, criar um conjunto de mecanismos que viabilizem a remoção dos efeitos negativos existentes, criando-se uma estrutura que funcione como elemento catalisador.

Acresce que a Lei Orgânica do Ministério da Economia, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 222/96, de 25 de Novembro, ao fazer eco da opção por um modelo de funcionamento suportado por uma aposta clara na construção de uma parceria estratégica entre as políticas públicas e as iniciativas dos agentes económicos privados, veio impor a reorganização e reestruturação dos serviços em obediência a uma lógica de desburocratização, qualidade e competitividade.

Nesse sentido, pretende-se que o Observatório do Turismo seja um fórum de debate técnico de ideias em que participam lado a lado os agentes económicos privados e os organismos públicos, de forma a criar as condições que permitam dar resposta às modernas exigências do sector turístico, dando curso a uma estratégia de actuação concertada com as entidades representativas do sector privado, nomeadamente da hotelaria e de outras formas de alojamento turístico, dos estabelecimentos de restauração e de bebidas, das agências de viagens e turismo, do ordenamento do território e de urbanismo, dos transportes e do ambiente.

Em conformidade, é criado o Observatório do Turismo como uma estrutura susceptível de garantir o acompanhamento, a investigação, a divulgação e a análise da evolução da actividade turística, por forma a formular diagnósticos sectoriais e subsectoriais e a facilitar a actividade dos agentes económicos e a própria transparência do mercado.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, o Conselho Superior de Estatística, a Associação Nacional de Municípios Portugueses e consultadas as associações patronais e sindicais do sector com interesse e representatividade na matéria.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º /2000, de ... de... e nos termos da alínea g) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — O Observatório do Turismo é uma estrutura de projecto criada junto do Ministério da Economia, com o objectivo de promover a investigação, a recolha, a análise e a divulgação dos dados referentes à evolução da actividade turística, por forma a compreender, explicar e definir estratégias atempadas de reforço da sua competitividade.

2 — São objectivos do Observatório do Turismo:

- a) Contribuir para um melhor conhecimento da realidade do sector do turismo, que possibilite às empresas e aos decisores institucionais preparar e antecipar as suas decisões;
- b) Criar um espaço de debate técnico permanente sobre os problemas e os desafios que se colocam ao sector, no respeito pela pluralidade das suas formas organizacionais;
- c) Proceder ao acompanhamento e avaliação do impacte de medidas e programas de reconversão e modernização do sector, sem prejuízo das competências que neste domínio caibam a outras entidades.

3 — O Observatório do Turismo compreende os seguintes órgãos:

- a) O conselho coordenador;
- b) A unidade técnica executiva.

4.1 — O conselho coordenador é composto por:

- a) Um presidente, a nomear por despacho do Ministro da Economia, de entre personalidades de reconhecida competência na área do turismo;
- b) Um representante da Direcção-Geral do Turismo, que exercerá o cargo de vice-presidente;
- c) Um representante do Instituto de Financiamento e Apoio ao Turismo;
- d) Um representante do Instituto Nacional de Formação Turística;
- e) Um representante do ICEP — Investimentos, Comércio e Turismo de Portugal;
- f) Um representante do INATEL — Instituto Nacional para o Aproveitamento dos Tempos Livres dos Trabalhadores;
- g) Um representante da Região Autónoma da Madeira, a nomear pelo respectivo Governo Regional;
- h) Um representante da Região Autónoma dos Açores, a nomear pelo respectivo Governo Regional;
- i) Um representante da Associação Nacional de Municípios Portugueses;
- j) Um representante da Associação Nacional de Regiões de Turismo;
- l) Um representante do Instituto Nacional de Estatística;
- m) Dois representantes da Confederação do Turismo Português;
- n) Um representante da Federação da Indústria Hoteleira e do Alojamento Turístico de Portugal;
- o) Um representante da Federação da Restauração, Cafés, Pastelarias e Similares de Portugal;
- p) Um representante da Associação Portuguesa de Agências de Viagens e Turismo;

- q) Um representante da Associação dos Industriais de Aluguer de Automóveis sem Condutor;
- r) Um representante da Associação Portuguesa de Casinos;
- s) Um representante do Conselho Nacional da Indústria do Golf;
- t) Um representante da Federação dos Sindicatos de Hotelaria e Turismo de Portugal;
- u) Um representante do Sindicato dos Trabalhadores de Escritório, Comércio, Hotelaria e Serviços;
- v) Um representante do Sindicato Nacional de Actividade Turística, Tradutores e Intérpretes;
- x) Um representante da DECO — Associação Portuguesa para a Defesa do Consumidor;
- z) O director da Unidade Técnica Executiva.

4.2 — Tendo em atenção a agenda de trabalhos das reuniões do conselho coordenador e a especial competência técnica ou interesses envolvidos na discussão de determinado assunto, poderão ser convidados para integrar os trabalhos do conselho coordenador até cinco elementos, a título individual ou em representação de entidades públicas ou privadas, especialmente convocados para o efeito pelo presidente do conselho coordenador, sem direito a voto.

5 — São atribuições do conselho coordenador:

- a) A direcção do Observatório do Turismo;
- b) A prática dos actos necessários à prossecução dos objectivos do Observatório do Turismo;
- c) A articulação da orientação global do Observatório do Turismo com o Conselho Sectorial do Turismo, nomeadamente em termos de resposta às necessidades de diagnóstico dos problemas do sector.

6 — São competências do conselho coordenador:

- a) Elaborar a proposta de orçamento, o plano de actividades e os demais instrumentos de gestão previsional, a submeter à apreciação do Ministro da Economia;
- b) Gerir o pessoal do Observatório do Turismo;
- c) Coordenar as acções a desenvolver, nomeadamente no que diga respeito à adjudicação de estudos e trabalhos a outras entidades;
- d) Desenvolver um sistema de informação para suporte às actividades do Observatório;
- e) Celebrar acordos, protocolos ou contratos com entidades públicas ou privadas, nacionais ou internacionais, em actividades relacionadas com as suas atribuições.

7.1 — O presidente do conselho coordenador representa o Observatório junto de terceiros, podendo delegar no vice-presidente o exercício dessas funções nas suas ausências e impedimentos.

7.2 — O conselho coordenador reúne ordinariamente uma vez por trimestre e extraordinariamente por iniciativa do presidente, sempre que este o considere necessário, ou a solicitação de, pelo menos, um terço dos seus membros.

7.3 — Nas reuniões do conselho coordenador, o presidente será substituído nas suas ausências e impedimentos pelo vice-presidente.

7.4 — Serão lavradas actas de todas as reuniões do conselho coordenador, as quais serão assinadas por todos os membros que nelas participarem.

8 — O conselho coordenador elaborará um regulamento interno do Observatório do Turismo, no prazo de 60 dias a contar da data da entrada em vigor do presente diploma, que submeterá à aprovação do Ministro da Economia.

9 — São competências da Unidade Técnica Executiva:

- a) A análise, o cruzamento e a divulgação integrada da informação estatística sectorial produzida por várias entidades;
- b) O lançamento de operações estatísticas complementares em articulação com o Instituto Nacional de Estatística;
- c) A disponibilização dos dados informativos, estatísticos, analíticos e documentais através de publicações regulares, editadas através de uma linha gráfica coerente e uniforme;
- d) A promoção, a gestão, o acompanhamento e a realização de estudos específicos relevantes para melhorar e aprofundar o conhecimento sobre o sector do turismo;
- e) A organização e manutenção de um sistema de informação que sistematize uma base de dados sectorial;
- f) A organização e participação em seminários, encontros e sessões de debate sobre temas relevantes para o sector, nomeadamente tendo por base a informação estatística existente e os estudos promovidos pelo Observatório;
- g) A regular divulgação da informação e dos estudos sobre o sector que o Observatório venha a produzir, através de meios próprios e diversificados.

10.1 — A Unidade Técnica Executiva funcionará em Lisboa, em instalações disponibilizadas para o efeito pelo Ministério da Economia.

10.2 — A Unidade Técnica Executiva é composta por:

- a) Um director técnico, que coordena o seu funcionamento, nomeado pelo Ministro da Economia, sob proposta do presidente do conselho coordenador;
- b) Um corpo técnico e administrativo, composto por três pessoas, que apoiará o director;
- c) Unidades de observação Regional Permanente, por áreas NUT II, formalizadas através de protocolo aprovado pelo conselho coordenador e homologado pelo Ministro da Economia.

10.3 — A gestão funcional das actividades programadas será definida por protocolos entre a Unidade Técnica Executiva e as entidades que integrarão as unidades de observação regional permanente e as unidades de investigação previstas no número seguinte, os quais deverão ser aprovados pelo conselho coordenador e homologados pelo Ministro da Economia.

10.4 — A Unidade Técnica Executiva articular-se-á com unidades de investigação, nomeadamente universidades, institutos politécnicos, associações empresariais, associações de desenvolvimento regional e local, centros de estudo e regiões de turismo, nos termos a estabelecer em protocolos aprovados pelo conselho coordenador e homologados pelo Ministro da Economia.

10.5 — A composição da Unidade Técnica Executiva será fixada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças, da Economia e da Reforma do Estado e da Administração Pública, mediante proposta do seu direc-

tor técnico, podendo os seus elementos ser nomeados em regime de comissão de serviço, requisição ou des-tacamento dos serviços e organismos da Administração Pública ou de empresas públicas ou privadas.

11 — Sem prejuízo do disposto no n.º 5 do número anterior, o conselho coordenador pode celebrar contratos de prestação de serviços temporários com profissionais liberais ou outros, conforme a especialidade e a natureza das tarefas a prosseguir, nos termos previstos na lei geral.

12 — Os encargos decorrentes do funcionamento do Observatório do Turismo, bem como os custos de aquisição, manutenção e conservação dos bens, equipamentos ou serviços que tenha de utilizar, são assegurados:

- a) Pelas participações, dotações, transferências e subsídios provenientes do Programa Operacional do Ministério da Economia, no âmbito do III Quadro Comunitário de Apoio, os quais serão disponibilizados pelo Instituto de Financiamento e Apoio ao Turismo;
- b) Pelas participações, dotações, transferências e subsídios provenientes do Instituto de Financiamento e Apoio ao Turismo, das entidades representadas no conselho coordenador ou de quaisquer outras entidades públicas ou privadas;
- c) Pelas contrapartidas pelos serviços prestados;
- d) Pelas receitas provenientes do patrocínio e venda das edições ou publicações que vier a promover ou editar;
- e) Por quaisquer outras receitas resultantes da prossecução das suas atribuições, que lhe sejam atribuídas por lei, contrato ou outro título.

13.1 — Ao presidente do conselho coordenador é atribuída a remuneração mensal correspondente a 50% do índice 100 do pessoal dirigente.

13.2 — Aos restantes membros do conselho coordenador será atribuída pela presença em cada reunião desse órgão em que estejam presentes uma importância correspondente a 10% da remuneração auferida pelo presidente.

13.3 — O director da Unidade Técnica Executiva é equiparado, para efeitos remuneratórios, a director de serviços.

13.4 — As remunerações previstas nos números anteriores serão suportadas por uma medida a criar para o efeito no Programa Operacional da Economia, as quais serão disponibilizadas pelo Instituto de Financiamento e Apoio ao Turismo.

13.5 — Aplicam-se ao disposto nos n.ºs 13.1 a 13.4 as limitações previstas na Lei n.º 49/99, de 22 de Junho.

14 — O presente diploma entra em vigor no dia imediatamente a seguir ao da sua publicação.

Presidência do Conselho de Ministros, de 12 de Maio de 2000. — O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

MINISTÉRIOS DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS E DA SAÚDE

Portaria n.º 388/2000

de 30 de Junho

Por força do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, que estabelece a disciplina jurídica a

que deve obedecer a introdução no mercado, o fabrico, a importação e exportação, a cedência, a detenção ou posse e a utilização de medicamentos veterinários, as alterações dos termos das autorizações nacionais de introdução no mercado estão sujeitas à observação de normas e procedimentos a definir por portaria conjunta dos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

Em cumprimento daquele normativo legal, e considerando as vantagens da adopção de procedimentos nacionais consentâneos e harmonizados com as normas comunitárias em vigor para as mesmas alterações, no âmbito dos processos descentralizados, a presente portaria define as regras a que ficam sujeitos os pedidos de alteração das autorizações de introdução no mercado e adopta medidas adequadas aplicáveis à análise desses pedidos.

Assim, ao abrigo do disposto no artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho:

Manda o Governo, pelos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde, o seguinte:

1.º — 1 — A presente portaria regula o procedimento de análise dos pedidos de alteração das autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários, a sua tipologia, bem como os pressupostos necessários à sua autorização.

2 — Para efeitos do número anterior, considera-se alteração de uma autorização de introdução no mercado a modificação dos termos em que a autorização foi concedida.

2.º As alterações classificam-se em:

- a) Alterações de tipo I ou alterações menores — todas as alterações descritas no anexo I da presente portaria, que desta faz parte integrante;
- b) Alterações de tipo II ou alterações maiores — quaisquer alterações não abrangidas pelos anexos I ou II da presente portaria, da qual fazem parte integrante;
- c) Alterações de valor equivalente a uma nova autorização — as alterações descritas no anexo II da presente portaria, que, por modificarem de modo substancial os termos da autorização, importam a apresentação de um novo pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário em questão.

3.º — 1 — O pedido de alteração é dirigido ao presidente do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) e deve ser acompanhado dos seguintes documentos:

- a) Alteração de tipo I — documentos comprovativos da observância das condições estabelecidas no anexo I para a alteração solicitada, bem como de todos os documentos alterados em virtude do pedido;
- b) Alteração de tipo II — documentos iniciais relevantes para a alteração solicitada, dados confirmativos no que respeita à alteração pedida, todos os documentos alterados no âmbito do pedido e uma adenda ou actualização dos relatórios de peritos existentes que interessem à alteração solicitada;
- c) Alteração constante do anexo II — são aplicáveis as disposições constantes no Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho.

2 — A cada alteração de uma autorização de introdução no mercado corresponde um pedido, excepto quando dessa alteração resultem outras, caso em que as alterações consequentes poderão ser incluídas no mesmo pedido, devendo este descrever a relação entre a alteração principal e as consequentes.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, quando forem requeridas simultaneamente, e para a mesma autorização de introdução no mercado, várias alterações, cada pedido deverá fazer referência aos outros requerimentos.

4 — Se uma alteração determinar a actualização da informação relativa ao medicamento, designadamente ao resumo das características do medicamento, à rotulagem ou ao folheto informativo, esta considera-se parte integrante da alteração e o prazo para a concretização da referida actualização deverá ser fixado aquando da aprovação da alteração.

4.º — 1 — As alterações previstas na presente portaria carecem de autorização do INFARMED.

2 — As autorizações serão concedidas no prazo de 60 dias quando se trate de alterações do tipo I e no prazo de 90 dias quando se trate de alterações do tipo II, aplicando-se o prazo referido no artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, no caso das autorizações previstas no anexo II.

3 — Os prazos referidos no número anterior suspendem-se sempre que ao requerente sejam solicitadas informações adicionais ou exigida a correcção de deficiências e até que os dados referidos sejam apresentados, arquivando-se o pedido decorridos 30 dias seguidos após a ausência de qualquer resposta às questões formuladas.

4 — As decisões relativas aos pedidos de alteração são comunicadas pelo INFARMED à Direcção-Geral de Veterinária (DGV).

5.º — 1 — Sem prejuízo do disposto no n.º 4.º, os responsáveis pela introdução no mercado de medicamentos veterinários podem, em caso de risco para a saúde pública ou animal, adoptar medidas urgentes de segurança, considerando-se estas as modificações transitórias de informação sobre o medicamento veterinário por eles efectuadas que:

- a) Restrinjam a(s) indicação(ões) e ou dosagem e ou espécie animal a que o medicamento se destina;
- b) Introduzam uma contra-indicação ou advertência em virtude de novos dados relacionados com a segurança da utilização do medicamento veterinário.

2 — A adopção de medidas urgentes de segurança deve ser previamente comunicada ao INFARMED e à DGV, podendo ser aplicadas se sobre elas o INFARMED, ouvida a DGV, não se pronunciar no prazo de quarenta e oito horas sobre a comunicação.

3 — A comunicação a que se refere o número anterior deve fazer-se acompanhar do relatório justificativo da medida.

4 — No prazo de cinco dias a contar do termo do prazo a que se refere o n.º 2, o responsável pela introdução no mercado deve entregar no INFARMED o correspondente pedido de alteração da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário em causa, nos termos previstos na presente portaria.

6.º — 1 — Entende-se por transferência de uma autorização de introdução no mercado (AIM) o procedimento que consiste na alteração da titularidade daquela

mudança de nome do titular precedente, caso em que se aplicará o n.º 3 do anexo I da presente portaria.

2 — A alteração prevista no n.º 1 carece de autorização do INFARMED, a conceder no prazo de 60 dias a contar da recepção do requerimento acompanhado da taxa a que se refere a alínea u) do n.º 1.º da Portaria n.º 586/99, de 2 de Agosto, e produz efeitos a partir da data fixada por aquele Instituto em comum acordo com o titular da autorização de introdução no mercado e com a pessoa a favor da qual a transferência deve ser efectuada.

3 — O requerimento apenas pode abranger uma única transferência de AIM e deve ser indeferido quando se verifique que:

- a) A documentação apresentada em apoio do pedido é incompleta;
- b) A pessoa a favor da qual a transferência deve ser efectuada não está estabelecida na Comunidade.

4 — A transferência de uma AIM não prejudica o disposto nos artigos 16.º e 17.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho.

5 — Dos pedidos de transferência de uma AIM, bem como das autorizações concedidas, dará o INFARMED conhecimento à DGV.

6 — O INFARMED dará conhecimento ao Estado membro de referência da transferência de titular de um medicamento aprovado por procedimento de reconhecimento mútuo.

7 — A transferência de titular de autorização de introdução no mercado obedece à tramitação prevista no anexo III da presente portaria, da qual faz parte integrante.

Em 9 de Junho de 2000.

Pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Luís Medeiros Vieira*, Secretário do Estado dos Mercados Agrícolas e da Qualidade Alimentar. — Pela Ministra da Saúde, *José Miguel Marques Boquinha*, Secretário de Estado da Saúde.

ANEXO I

Alterações de tipo I

[referidas na alínea a) do n.º 2.º]

1 — Alteração dos termos da autorização de fabrico: Condições a observar — deve ser apresentada a nova autorização de fabrico aprovada pelas autoridades competentes.

2 — Alteração da denominação do medicamento (quer da denominação de fantasia, quer da denominação comum):

Condições a observar — deve evitar-se a confusão com as denominações de outros medicamentos já existentes:

- a) Se se tratar de uma denominação comum, a alteração deverá efectuar-se respeitando a seguinte ordem de preferência:
 - i) Denominação comum internacional;
 - ii) Denominação na *Farmacopeia* ou denominação comum.

3 — Alteração do nome e ou morada do responsável pela autorização de introdução no mercado:

Condições a observar — o responsável pela autorização de introdução no mercado deve continuar a ser a mesma entidade.

4 — Substituição de um excipiente por outro excipiente comparável:

Condições a observar — mesmas características funcionais e perfil de dissolução inalterado no que respeita às formas sólidas.

5 — Supressão de um corante ou substituição de um corante por outro.

6 — Adição, supressão ou substituição de um aromatizante:

Condições a observar — o aromatizante proposto deve estar em conformidade com o disposto na Portaria n.º 620/90, de 3 de Agosto.

7 — Alteração da composição quantitativa do revestimento dos comprimidos ou do invólucro das cápsulas:

Condições a observar — perfil de dissolução inalterado.

8 — Alteração na composição qualitativa do material de acondicionamento primário:

Condições a observar — o material de acondicionamento proposto deve ser pelo menos equivalente ao material aprovado no que respeita às propriedades relevantes; a alteração não diz respeito a produtos estéreis.

9 — Supressão de uma indicação:

Condições a observar — os dados de farmacovigilância, segurança pré-clínica ou qualidade não põem em causa a segurança da utilização do medicamento. Deve ser apresentada uma justificação.

10 — Supressão de uma via de administração:

Condições a observar — os dados de farmacovigilância, segurança pré-clínica ou qualidade não põem em causa a segurança da utilização do medicamento. Deve ser apresentada uma justificação.

11 — Mudança do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s):

Condições a observar — as especificações, a via de síntese e os procedimentos de controlo da qualidade são os já aprovados, ou é apresentado um certificado da *Farmacopeia Europeia* respeitante à substância activa.

12 — Alteração menor do processo de fabrico da substância activa:

Condições a observar — as especificações não são modificadas no sentido negativo, as propriedades físico-químicas não são alteradas e não há novas impurezas nem alteração do nível de impurezas que exijam novos estudos de segurança.

13 — Alteração da dimensão dos lotes da substância activa:

Condições a observar — os dados de cada lote devem demonstrar que a alteração não afecta a consistência da produção nem as propriedades físicas.

14 — Alteração das especificações da substância activa:

Condições a observar — especificações mais estritas ou introdução de ensaios e limites adicionais.

15 — Alterações no fabrico do medicamento:

Condições a observar — as especificações do medicamento não são modificadas no sentido negativo, o novo processo deve conduzir a um produto idêntico em termos de qualidade, segurança e eficácia.

16 — Alteração da dimensão dos lotes do produto acabado:

Condições a observar — a alteração não afecta a consistência da produção.

17 — Alteração das especificações do medicamento:

Condições a observar — especificações mais estritas ou introdução de ensaios e limites adicionais.

18 — Alterações na via de síntese ou no rendimento de fabrico de excipientes que não constam da *Farmacopeia* e não foram descritas no *dossier* original:

Condições a observar — as especificações não são modificadas no sentido negativo, não há novas impu-

rezas nem alteração do nível de impurezas que exijam novos estudos de segurança e as propriedades físico-químicas não são alteradas.

19 — Alteração nas especificações dos excipientes do medicamento:

Condições a observar — especificações mais estritas ou introdução de ensaios ou limites adicionais.

20 — Alargamento do prazo de validade previsto aquando da autorização:

Condições a observar — foram efectuados estudos de estabilidade em conformidade com o protocolo aprovado aquando da concessão da autorização de introdução no mercado; os estudos devem comprovar que as especificações estabelecidas para o fim do prazo de validade continuam a ser observadas; o prazo de validade não deve exceder cinco anos.

21 — Alteração do prazo de validade após a abertura inicial:

Condições a observar — os estudos devem comprovar que as especificações estabelecidas para o fim do prazo de validade continuam a ser observadas.

22 — Alteração do prazo de validade após a reconstituição:

Condições a observar — os estudos devem comprovar que o produto reconstituído deve continuar a observar as especificações estabelecidas para o fim do prazo de validade acordado.

23 — Alteração das condições de armazenamento:

Condições a observar — foram efectuados estudos de estabilidade em conformidade com o protocolo aprovado aquando da concessão da autorização de introdução no mercado; os estudos devem comprovar que as especificações estabelecidas para o fim do prazo de validade acordado continuam a ser observadas.

24 — Alteração dos procedimentos analíticos da substância activa:

Condições a observar — os resultados da validação do método comprovam que o novo procedimento analítico é, pelo menos, equivalente ao anterior.

25 — Alteração dos procedimentos analíticos do medicamento:

Condições a observar — as especificações do medicamento não são modificadas no sentido negativo: os resultados da validação do método comprovam que o novo procedimento analítico é, pelo menos, equivalente ao anterior.

26 — Alterações destinadas a cumprir o disposto nos suplementos às farmacopeias:

Condições a observar — alterações exclusivamente destinadas a implementar as novas disposições do suplemento.

27 — Alteração dos procedimentos analíticos de excipientes não referidos em farmacopeias:

Condições a observar — os resultados da validação do método comprovam que o novo processo de ensaio é, pelo menos, equivalente ao anterior.

28 — Alteração do procedimento analítico do acondicionamento primário:

Condições a observar — os resultados de validação do método comprovam que o novo processo de ensaio é, pelo menos, equivalente ao anterior.

29 — Alteração do procedimento analítico do dispositivo de administração:

Condições a observar — os resultados dos métodos de validação comprovam que o novo processo de ensaio é, pelo menos, equivalente ao anterior.

30 — Alteração da dimensão da embalagem:

Condições a observar — as especificações do medicamento não são afectadas; a nova dimensão é compatível com a posologia e a duração de utilização aprovadas no resumo das características do medicamento; a alteração não se refere a preparações parentéricas.

31 — Alteração da forma do recipiente:

Condições a observar — inexistência de alterações da qualidade e da estabilidade do medicamento no recipiente, bem como de interações recipiente-produto.

32 — Alteração da gravação, do relevo ou de outras marcações (excepto as ranhuras) de comprimidos ou de cápsulas:

Condições a observar — as novas marcações não devem criar confusão com outros comprimidos ou cápsulas.

33 — Alteração das dimensões dos comprimidos, cápsulas, supositórios ou pessários sem alteração da sua composição quantitativa nem do seu peso médio:

Condições a observar — perfil de dissolução inalterado.

ANEXO II

Alterações de valor equivalente a uma nova autorização de introdução no mercado

[referidas na alínea c) do n.º 2.º]

1 — Alterações da(s) substância(s) activa(s):

1.1 — Introdução de uma ou mais substâncias activas;

1.2 — Supressão de uma ou mais substâncias activas;

1.3 — Alteração quantitativa das substâncias activas;

1.4 — Substituição da ou das substâncias activas por um sal ou éster diferente (complexo/derivado) (com a mesma parte activa terapêutica);

1.5 — Substituição por um outro isómero ou por uma mistura de isómeros diferentes, ou de uma mistura por um único isómero (por exemplo, de uma mistura racémica por um único enantiómero);

1.6 — Novo ligando ou mecanismo de acoplamento de produtos radiofarmacêuticos.

2 — Alterações das indicações terapêuticas ⁽¹⁾:

2.1 — Nova indicação para uma área terapêutica diferente, nos domínios do tratamento, diagnóstico ou profilaxia;

2.2 — Alteração da indicação para uma área terapêutica diferente, nos domínios do tratamento, diagnóstico ou profilaxia.

3 — Alterações da dosagem, da forma farmacêutica e da via de administração ⁽²⁾:

3.1 — Alteração da biodisponibilidade;

3.2 — Alteração da farmacocinética, como a alteração da taxa de libertação;

3.3 — Introdução de uma nova dose;

3.4 — Alteração ou introdução de uma nova forma farmacêutica;

3.5 — Introdução de uma nova via de administração.

4 — Outras alterações específicas dos medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos:

4.1 — Adição ou alteração das espécies a que se destinam;

4.2 — Redução do intervalo de segurança.

⁽¹⁾ A área terapêutica é definida como sendo o terceiro nível da classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Code).

⁽²⁾ No que respeita à administração parentérica, importa distinguir entre as vias intra-arterial endovenosa, intramuscular, subcutânea e outras.

ANEXO III

Transferência de titular da autorização de introdução no mercado a que se refere o n.º 6.º

1 — A transferência de titular da autorização de introdução no mercado é solicitada mediante requerimento do titular da AIM no qual constem:

- a) Nome do medicamento a que a transferência da autorização se refere, número(s) da autorização e data(s) em que a autorização foi concedida;

- b) Identificação (nome e morada) do titular da AIM a transferir e identificação (nome e morada) da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

2 — O requerimento a que se refere o número anterior deve ser acompanhado dos documentos seguintes:

- a) Documento comprovativo de que o processo completo e actualizado relativo ao medicamento em questão foi ou será colocado à disposição da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada ou para ela foi transferido;
- b) Documento a propor a data prevista no n.º 2 a partir da qual, sem prejuízo da decisão final, a pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada pode assumir materialmente todas as responsabilidades do titular da AIM em questão em substituição do titular precedente;
- c) Resumo das características do medicamento, projecto de embalagem exterior e do acondicionamento primário, e folheto informativo contendo o nome da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

3 — Os documentos referidos nas alíneas do número anterior devem ser assinados pelo titular da AIM e pela pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

4 — O pedido a que se refere o n.º 1 deve ainda ser acompanhado dos documentos necessários, fornecidos e assinados pela pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada, para demonstrar a sua competência para assumir as responsabilidades regularmente atribuídas ao titular da AIM em conformidade com a legislação farmacêutica comunitária, nomeadamente:

- a) Documento que identifique o técnico responsável pela farmacovigilância, acompanhado de *curriculum vitae* indicando a morada e os números de telefone e telefax;
- b) Documento identificando o departamento científico responsável pela informação relativa aos medicamentos que coloca no mercado, a morada e os números de telefone e telefax.

TRIBUNAL CENTRAL ADMINISTRATIVO**Edital n.º 1/2000**

Pedido de declaração de ilegalidade de normas n.º 3931/00, da 1.ª Secção.

Recorrente: João Tiago de Freitas, viúvo, aposentado, residente no Beco do Pão Duro, 10-B, 9050 Funchal. Entidade recorrida: Ministro da Administração Interna.

Faz-se saber que nos autos acima identificados são citados os recorridos particulares para contestarem, querendo, no prazo de 30 dias, finda a dilação de 30 dias, contada a partir da data de publicação deste edital, e que a falta de contestação não importa a confissão dos factos articulados pelo recorrente e que consiste no pedido de declaração de ilegalidade do n.º 2.º da Portaria n.º 54/87, de 22 de Janeiro, do Ministério da Administração Interna, publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 18, de 22 de Janeiro de 1987.

9 de Junho de 2000. — O Juiz Desembargador, *Carlos Maia Rodrigues*. — O Escrivão-Adjunto, *Bernardino Fonseca*.

AVISO

1 — Os preços das assinaturas das três séries do *Diário da República* (em papel) para 2000, a partir do dia 1 de Março, corresponderão ao período decorrente entre o início da recepção das publicações e 31 de Dezembro. A INCM não se obriga a fornecer os exemplares entretanto publicados.

2 — Não serão aceites pedidos de anulação de assinaturas com devolução de valores, salvo se decorrerem de situações da responsabilidade dos nossos serviços.

3 — Cada assinante deverá indicar sempre o número de assinante que lhe está atribuído e mencioná-lo nos contactos que tenha com a INCM.

4 — A efectivação dos pedidos de assinatura, bem como dos novos serviços, poderá ser feita através das nossas lojas.

5 — Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., Departamento Comercial, Sector de Publicações Oficiais, Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5, 1099-002 Lisboa.

Preços para 2000

CD-ROM (inclui IVA 17%)				
	Assinante papel *		Não assinante papel	
	Escudos	Euros	Escudos	Euros
Assinatura CD mensal	31 000	154,63	40 000	199,52
Assinatura CD histórico (1974-1997) (a)	70 000	349,16	91 000	453,91
Assinatura CD histórico (1990-1999)	45 000	224,46	50 000	249,40
CD histórico avulso	13 500	67,34	13 500	67,34
Internet (inclui IVA 17%)				
	Assinante papel *		Não assinante papel	
	Escudos	Euros	Escudos	Euros
DR, 1.ª série	12 000	59,86	15 000	74,82
Concursos públicos, 3.ª série	13 000	64,84	17 000	84,80
1.ª série + concursos	22 000	109,74	29 000	144,65

* Preço exclusivo por assinatura do *Diário da República* em suporte de papel.

(a) O CD de 1980 está em fase de certificação pelo ISO.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

AVISO

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.

Os prazos para reclamação de faltas do *Diário da República* são, respectivamente, de 30 dias para o continente e de 60 dias para as Regiões Autónomas e estrangeiro, contados da data da sua publicação.

PREÇO DESTE NÚMERO (IVA INCLUÍDO 5%)

480\$00 — € 2,39



Diário da República Electrónico: Endereço Internet: <http://www.dr.incm.pt>
Correio electrónico: dre@incm.pt • Linha azul: 808 200 110 • Fax: 21 394 57 50



INCM

IMPRESA NACIONAL-CASA DA MOEDA, S. A.

LOCAIS DE INSCRIÇÃO DE NOVOS ASSINANTES, VENDA DE PUBLICAÇÕES, IMPRESSOS E ESPÉCIMES NUMISMÁTICOS

- Rua da Escola Politécnica, 135 — 1250-100 Lisboa
Telef. 21 394 57 00 Fax 21 394 57 50 Metro — Rato
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16-A e 16-B — 1050-148 Lisboa
Telef. 21 353 03 99 Fax 21 353 02 94 Metro — S. Sebastião
- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099-002 Lisboa
Telef. 21 383 58 00 Fax 21 383 58 34
- Rua de D. Filipa de Vilhena, 12 — 1000-136 Lisboa
Telef. 21 781 07 00 Fax 21 781 07 95 Metro — Saldanha
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 — 3000-173 Coimbra
Telef. 23 982 69 02 Fax 23 983 26 30
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 — 4050-294 Porto
Telef. 22 205 92 06/22 205 91 66 Fax 22 200 85 79
- Avenida do Engenheiro Duarte Pacheco — 1070-103 Lisboa
(Centro Comercial das Amoreiras, loja 2112)
Telef. 21 387 71 07 Fax 21 353 02 94
- Avenida Lusíada — 1500-392 Lisboa
(Centro Colombo, loja 0.503)
Telef. 21 711 11 19/23/24 Fax 21 711 11 21 Metro — C. Militar
- Rua das Portas de Santo Antão, 2-2/A — 1150-268 Lisboa
Telef. 21 324 04 07/08 Fax 21 324 04 09 Metro — Rossio
- Loja do Cidadão (Lisboa) Rua de Abranches Ferrão, 10 — 1600-001 Lisboa
Telef. 21 723 13 70 Fax 21 723 13 71
- Loja do Cidadão (Porto) Avenida de Fernão Magalhães, 1862 — 4350-158 Porto
Telef. 22 557 19 27 Fax 22 557 19 29

Toda a correspondência, quer oficial, quer relativa a anúncios e a assinaturas do «Diário da República» e do «Diário da Assembleia da República», deve ser dirigida à administração da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099-002 Lisboa