



DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Ministério da Defesa Nacional

Decreto-Lei n.º 235/2000:

Estabelece o regime das contra-ordenações no âmbito da poluição do meio marinho nos espaços marítimos sob jurisdição nacional 5134

Ministério da Economia

Decreto-Lei n.º 236/2000:

Cria uma aplicação informática de tratamento de dados pessoais a funcionar na Inspeção-Geral das Actividades Económicas, denominada «GESTIGAE» 5137

Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas

Decreto-Lei n.º 237/2000:

Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 98/56/CE, do Conselho, de 20 de Julho, relativa à produção e comercialização de materiais de propagação de plantas ornamentais e altera o Decreto-Lei n.º 277/91, de 8 de Agosto 5140

Decreto-Lei n.º 238/2000:

Define e caracteriza a aguardente de medronho e estabelece as regras relativas ao seu acondicionamento e rotulagem 5145

Ministério da Educação

Decreto-Lei n.º 239/2000:

Prorroga até 31 de Dezembro de 2001 os períodos de instalação da Escola Superior de Gestão de Idanha-a-Nova e da Escola Superior de Tecnologia, Gestão, Arte e Design das Caldas da Rainha 5147

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 240/2000:

Altera o Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro, que aprova o regime jurídico do licenciamento e fiscalização das unidades de saúde privadas que desenvolvem actividades de radiodiagnóstico, de radioterapia e de medicina nuclear 5148

Decreto-Lei n.º 241/2000:

Altera o Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, que aprova o regime jurídico de licenciamento das unidades privadas de diálise 5149

Decreto-Lei n.º 242/2000:

Altera o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano 5152

MINISTÉRIO DA DEFESA NACIONAL

Decreto-Lei n.º 235/2000

de 26 de Setembro

É entendimento dos modernos ordenamentos jurídicos, decorrente dos princípios enunciados na Lei de Bases do Ambiente, cujos fundamentos foram discutidos pelos Estados na Conferência do Rio de Janeiro e constantes da sua Agenda-21, que os novos conceitos de protecção e preservação do meio marinho e de combate à poluição naquele meio devem radicar numa proibição genérica de toda a actividade humana que nele introduza qualquer substância, organismo ou energia, desde que provoque efeitos susceptíveis de fazer perigar a saúde humana, os ecossistemas e os recursos vivos, bem como prejudicar as demais legítimas utilizações do mar.

Por outro lado, nomeadamente na área da Zona Económica Exclusiva portuguesa, tem-se assistido a acentuado acréscimo do tráfego marítimo, particularmente de navios petroleiros e outros transportadores de mercadorias a granel, em deficientes condições de condução e conservação, bem como ao acréscimo de prospecção *off shore* e de todo um conjunto de actividades que, poluindo o mar, colocam em perigo a saúde humana, o meio marinho, a estabilidade do litoral e, em geral, o equilíbrio ecológico.

Para além das elevadas quantidades de combustíveis sólidos e líquidos, que diariamente são transportadas junto à costa portuguesa, o que só por si constitui um risco de ocorrência de marés negras, vem-se assistindo, com frequência, à prática da lavagem de tanques e porões de carga de navios, com os subsequentes despejos de resíduos no mar, prática que urge dissuadir.

A prevenção e o combate à poluição marítima constitui, de há muito, uma preocupação nacional. Tal é demonstrado, pela adopção dos princípios constantes nas Convenções de Oslo (1972), de Londres (LDC 1972), de Paris (1974) e Paris (1992 OSPAR), das quais Portugal é parte outorgante e, sobretudo, os princípios enunciados pela Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição por Navios (MARPOL) de 1973 e respectivo Protocolo de 1978, bem como os seus anexos e Emendas que Portugal ratificou.

Sublinhe-se ainda que entrou em vigor para Portugal a Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar, assinada em Montego Bay, em 1982, em cujos princípios preambulares e, designadamente, a parte XII, sobre a protecção e preservação do meio marinho, estão previstos mecanismos de intervenção das autoridades costeiras e dos Estados de bandeira.

No que respeita ao combate à poluição através dos órgãos da Administração Pública, o Plano Mar Limpo, aprovado pela Resolução n.º 25/93, de 15 de Abril, veio estabelecer um conjunto de normas de actuação dando resposta a situações de derrames ou de ameaça iminente de poluição por hidrocarbonetos e outras substâncias perigosas e bem assim estabelecer as responsabilidades e competências atribuídas a cada uma das entidades envolvidas em matéria de prevenção e combate à poluição do mar. Esta matéria foi, mais recentemente, enquadrada pelo Decreto-Lei n.º 192/98, de 10 de Julho, designadamente quanto à confirmação do cometimento à Autoridade Marítima, de atribuições de actuação, instrução e decisão de procedimentos de ilícitos de poluição marítima.

O regime legal vigente acautela a possibilidade de punir a prática de poluição marítima, através dos artigos 279.º e 280.º do Código Penal, bem como do Decreto-Lei n.º 90/71, de 22 de Março. No entanto, porque as previsões criminais correspondem a especiais circunstâncias que configuram os crimes de dano e porque o Decreto-Lei n.º 90/71, de 22 de Março, se encontra esvaziado no funcionamento, em razão da extinção da Comissão Nacional contra a Poluição do Mar e desactualizado nas sanções e nos procedimentos que prevê, aprova-se o presente quadro normativo que introduz especialidades no regime geral das contra-ordenações, com vista a uma maior eficácia dos esforços de prevenção e de fiscalização sobre as actividades, praticadas em meio marinho, que colocam em risco ou danificam o equilíbrio ambiental já referido.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

No uso da autorização legislativa concedida pela Lei n.º 8/2000, de 3 de Junho, e nos termos da alínea *b*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma estabelece o regime das contra-ordenações no âmbito da poluição do meio marinho nos espaços marítimos sob jurisdição nacional.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) Espaços marítimos sob jurisdição nacional: o conjunto das águas marítimas, compreendendo as águas do mar e as águas navegáveis sujeitas à influência das marés especialmente consagradas no direito internacional sobre as quais o Estado Português exerce poderes soberanos, de mera fruição ou de outra índole;
- b) Meio marinho: o conjunto dos espaços marítimos sob jurisdição nacional;
- c) MARPOL: Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios, de 1973, e Protocolo de 1978, aprovada pelo Decreto do Governo n.º 25/87, de 10 de Julho, e alterações subsequentes, bem como todas as Emendas que Portugal ratificou à data de publicação do presente diploma;
- d) LDC: Convenção para a Prevenção da Poluição Marinha Causada por Operações de Imersão de Detritos ou Outros Produtos, de 1972, aprovada pelo Decreto do Governo n.º 2/78, de 7 de Janeiro, e respectivas Emendas ratificadas por Portugal à data de publicação do presente diploma;
- e) Convenção de Oslo: Convenção para a Prevenção da Poluição Marítima Causada por Operações de Imersão Efectuadas por Navios e Aeronaves, de 1972;
- f) Convenção de Paris: Convenção para a Prevenção da Poluição Marinha de Origem Telúrica, de 1974;

- g) Convenção OSPAR: Convenção para a Protecção do Meio Marinho do Atlântico Nordeste, Paris, 22 de Setembro de 1992, aprovada, para ratificação, pelo Decreto n.º 57/97, de 31 de Outubro;
- h) Produto poluente: todos os produtos referidos no apêndice I do anexo I, no apêndice II dos anexos II e V da Convenção MARPOL e todos os produtos que, embora não façam parte da lista de produtos do apêndice II e do anexo II, sejam objecto de avaliação em conformidade com o ponto 4 da regra 3 do referido anexo, bem como a lista das substâncias perigosas referidas na Directiva n.º 76/464/CEE, os detritos previstos nos anexos I e II da LDC, no anexo I da Convenção de Oslo, o anexo A da Convenção de Paris e ainda os referidos nos anexos I e II da Convenção OSPAR;
- i) Agente poluidor: pessoa, singular ou colectiva, responsável pela poluição, que seja proprietária de instalação situada na área referida na alínea b), do navio ou responsável a qualquer outro título, designadamente o armador, o gestor de navios ou o afretador a casco nu ao qual o proprietário confiou a respectiva exploração.

Artigo 3.º

Âmbito de aplicação

1 — O disposto no presente diploma aplica-se aos factos praticados por agentes poluidores nos espaços marítimos sob jurisdição nacional independentemente da nacionalidade dos mesmos, sem prejuízo do disposto em tratado, convenção ou acordo internacionais que vinculem o Estado Português.

2 — O estabelecido no presente diploma aplica-se, ainda, a factos praticados por agentes poluidores que arvozem bandeira nacional, em áreas de alto mar não abrangidas pela jurisdição de qualquer Estado.

Artigo 4.º

Contra-ordenações de poluição do meio marinho

1 — Constitui contra-ordenação de poluição do meio marinho toda a descarga ou derrame de produto poluente susceptível de provocar alterações às características naturais do meio marinho, bem como toda a operação de imersão não autorizada.

2 — Constitui, igualmente, contra-ordenação de poluição do meio marinho qualquer prática que introduza ou deposite no meio marinho, directa ou indirectamente, substância, organismo ou energia que contribua para a degradação do ambiente e que possa fazer perigar ou danificar bens jurídicos, designadamente:

- Que produza danos nos recursos vivos e no sistema ecológico marinho;
- Que cause prejuízo às outras actividades que, nos termos da lei, se desenvolvam no meio marinho.

Artigo 5.º

Negligência e tentativa

A negligência e a tentativa são sempre puníveis.

Artigo 6.º

Causas de exclusão da ilicitude e da culpa

1 — Sem prejuízo das demais causas de exclusão da ilicitude e da culpa previstas na lei, o facto ilícito não é punido quando praticado:

- Em embarcações, para garantir a segurança da própria embarcação, ou de outra, ou para evitar a perda de vidas humanas no mar;
- Em instalações referidas na alínea i) do artigo 2.º, para garantir a segurança das instalações e do respectivo pessoal.

2 — As causas de exclusão da ilicitude e da culpa referidas no número anterior só são consideradas quando os agentes poluidores demonstrarem ter adoptado todas as medidas ao seu alcance para evitar a ocorrência ou reduzir ou eliminar as suas consequências.

Artigo 7.º

Coimas

1 — O montante mínimo da coima aplicável a pessoas singulares, pela prática das contra-ordenações previstas no presente diploma, é de 150 000\$ e o máximo de 1 500 000\$.

2 — O montante mínimo da coima aplicável às pessoas colectivas, pela prática das contra-ordenações previstas no presente diploma, é de 10 000 000\$ e o máximo de 500 000 000\$.

Artigo 8.º

Atenuação especial e suspensão da aplicação da coima

1 — Sempre que os montantes da coima aplicável ponham em causa a sobrevivência económica de pessoas singulares ou pessoas colectivas, designadamente pequenas empresas, responsáveis pelos factos danosos praticados como agentes poluidores, pode ser determinada a suspensão da execução da aplicação da coima, aplicando-se, com as necessárias adaptações, o disposto no Código Penal quanto à suspensão da execução da pena.

2 — Pode igualmente, no circunstancialismo descrito no número anterior, haver lugar a atenuação especial da coima, podendo o seu limite mínimo ser reduzido a um quinto.

Artigo 9.º

Sanções acessórias

1 — Quando a gravidade da infracção e a culpa do agente o justifique, a autoridade marítima competente para conhecer da contra-ordenação pode impor como sanção acessória, sem prejuízo do disposto nos números seguintes, as seguintes medidas:

- Perda da embarcação e do demais equipamento utilizado na prática da contra-ordenação;
- Proibição temporária, por um período mínimo de um ano e máximo de dois, da laboração do arguido;
- Proibição definitiva da laboração do arguido.

2 — A aplicação das medidas previstas nas alíneas b) e c) do número anterior compete ao Conselho Consultivo do SAM e a respectiva execução ao capitão do porto que instruiu o procedimento.

3 — Quando a decisão condenatória definitiva proferida em procedimento contra-ordenacional declarar

a perda de embarcações e equipamentos a favor do Estado, a entidade de tutela da Autoridade Marítima pode determinar a sua afectação a entidades públicas ou instituições particulares de solidariedade social, por motivos de interesse público.

4 — O valor das sanções acessórias determinadas pelo capitão do porto não pode exceder o limite fixado no artigo anterior.

Artigo 10.º

Publicidade

1 — Das decisões condenatórias definitivas que apliquem, em caso de dolo, coima superior a 1 200 000\$ a pessoas singulares e 12 000 000\$ a pessoas colectivas, e, em caso de negligência, coima superior a 50 000 000\$, é dada publicidade pela entidade que a aplicar.

2 — A publicidade é efectuada através de anúncio publicado em jornal de tiragem nacional, a expensas do infractor.

Artigo 11.º

Procedimento de contra-ordenação

1 — Para conhecer das infracções ao presente diploma, instruir o procedimento contra-ordenacional e aplicar a medida cautelar, as coimas e as sanções acessórias nele previstas, é competente o capitão do porto com jurisdição na área em que ocorreu o ilícito ou o do porto de registo da embarcação, ou o do primeiro porto nacional em que a embarcação entrar.

2 — O montante das coimas de valor igual ou superior a 500 000\$ no caso de pessoas singulares e 12 000 000\$ no caso de pessoas colectivas, é fixado pelo Conselho Consultivo do SAM, cabendo a sua aplicação ao capitão do porto que instruiu o procedimento de contra-ordenação.

3 — Quando o Conselho Consultivo do SAM for de parecer que a coima não deve exceder os limites previstos no número anterior, a fixação do montante da coima compete ao capitão do porto.

4 — Em matéria de contra-ordenações por ilícitos de poluição marítima, a composição do Conselho Consultivo do SAM, bem como o seu funcionamento e a periodicidade das suas reuniões, são estabelecidos por portaria dos ministros que tutelam a defesa, a economia, o ambiente, os portos, as pescas e a saúde, a publicar nos 30 dias subsequentes à entrada em vigor do presente diploma.

Artigo 12.º

Poluição com origem em outra área de jurisdição

1 — Caso o ilícito de poluição não tenha origem em área de jurisdição marítima do SAM mas as consequências se façam notar nesta, o facto será comunicado à entidade que detém jurisdição no local da origem, que processará a respectiva contra-ordenação.

2 — Para o cômputo dos prejuízos causados na área de jurisdição do SAM, a autoridade marítima competente enviará os dados considerados necessários à entidade que levantar o respectivo auto.

Artigo 13.º

Investigação de acidentes

1 — A Direcção-Geral de Marinha colabora com a entidade que tutela a segurança técnica dos navios, através das medidas necessárias ao processo de investigação

técnica dos acidentes, bem como das diligências de cooperação com as outras partes envolvidas em acidentes de poluição e as respectivas comunicações à Organização Marítima Internacional (IMO), sem prejuízo do processamento dos inquéritos do foro penal ordenados pelas autoridades judiciais e efectuados pelas autoridades de polícia criminal do Sistema da Autoridade Marítima.

2 — No âmbito das matérias abrangidas pela LDC, a investigação técnica dos acidentes será desenvolvida, conjuntamente, pelas entidades competentes na tutela da defesa, do ambiente, dos portos e das pescas.

Artigo 14.º

Notícia da infracção

1 — Sempre que um órgão do SAM presencie ou tenha notícia de facto praticado na respectiva área de jurisdição que possa constituir contra-ordenação nos termos do presente diploma, levanta ou manda levantar o respectivo auto de notícia.

2 — Qualquer pessoa que tenha notícia de prática de contra-ordenação prevista neste diploma deve participar ao órgão do SAM competente para dela conhecer.

3 — Sempre que as ocorrências envolvam agressões de grandes proporções ao meio marinho, nomeadamente graves prejuízos para o ecossistema ou perigo de contágio para vidas humanas, deverá o auto de notícia ser remetido à autoridade judicial para eventual instauração de processo crime.

Artigo 15.º

Análise do produto poluente

1 — Quando não for possível comprovar a responsabilidade do arguido por outros meios, poderão ser feitas análises ao produto poluente.

2 — As entidades competentes para efectuar as análises referidas no número anterior são o Instituto Hidrográfico, os serviços laboratoriais da Direcção-Geral do Ambiente, o Instituto Português de Investigação do Mar ou qualquer outro organismo cuja competência seja reconhecida por despacho conjunto dos Ministros da Defesa Nacional e do Ambiente.

3 — O custo das análises referidas no número anterior é da responsabilidade do infractor no caso de decisão condenatória e da Direcção-Geral de Marinha no caso de arquivamento dos autos.

Artigo 16.º

Direito de audição e defesa do arguido

1 — Não é permitida a aplicação de coima ou de sanção acessória, nos termos do presente diploma, sem antes se ter assegurado ao arguido a possibilidade de, no prazo de 20 dias úteis a contar da respectiva notificação, se pronunciar sobre os factos que lhe são imputados e sobre a sanção ou sanções em que incorre.

2 — Caso o arguido não exerça o direito referido no número anterior, de tal facto se fará menção expressa nos autos, devendo o procedimento prosseguir os seus trâmites subsequentes.

Artigo 17.º

Medidas cautelares

1 — Quando a gravidade da infracção o justifique, pode a autoridade marítima competente ordenar, como medida cautelar:

- a) A apreensão da embarcação e demais equipamentos susceptíveis de terem sido utilizados na prática da contra-ordenação;
- b) O depósito de uma caução cujo limite pode ascender ao máximo da coima abstractamente aplicável pela prática da infracção;
- c) A suspensão temporária de laboração do arguido.

2 — Quando o ilícito ocorrer em áreas sob jurisdição do SAM, de acordo com determinação da Autoridade Marítima e nos termos do das disposições de direito internacional marítimo, as unidades navais podem proceder ao apresamento da embarcação causadora da infracção ou suspeita de a ter causado, designadamente acompanhando-a ao porto nacional mais próximo.

Artigo 18.º

Recursos

Das decisões dos capitães dos portos que apliquem uma coima cabe recurso para os tribunais marítimos.

Artigo 19.º

Comunicação das decisões

1 — Os capitães dos portos e os tribunais marítimos remetem à Direcção-Geral de Marinha cópia das decisões finais dos procedimentos instaurados por contra-ordenações previstas no presente diploma e respectivos processos judiciais, conforme os casos.

2 — A Direcção-Geral de Marinha organizará um registo referente a cada infractor, no qual são lançadas as sanções aplicadas no âmbito do presente diploma, sem prejuízo do regime legal em matéria de informatização de dados pessoais.

Artigo 20.º

Destino do produto das coimas

O produto das coimas aplicadas no cumprimento deste diploma reverte em 60% para os cofres do Estado e em 40% para o Sistema da Autoridade Marítima (SAM).

Artigo 21.º

Do combate à poluição

1 — Compete à autoridade marítima, nos termos da legislação em vigor, adoptar todas as medidas indispensáveis ao combate à poluição, sempre que ocorra uma situação de infracção nos termos do presente diploma.

2 — As despesas efectuadas com as medidas referidas no número anterior são da total responsabilidade do infractor.

3 — Nas situações previstas no n.º 1 deste artigo e no caso de embarcações com registo comunitário ou de país terceiro, a Autoridade Marítima pode determinar a constituição de garantia idónea e de valor suficiente para assegurar o pagamento das despesas a efectuar.

Artigo 22.º

Disposições finais e transitórias

1 — Os ilícitos de poluição que ocorram antes da entrada em vigor do presente diploma seguem os trâmites da legislação em vigor à data da sua prática.

2 — Em tudo o que não se encontrar especialmente previsto no presente diploma é aplicável o regime geral das contra-ordenações, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, e republicado pelo Decreto-Lei n.º 244/95, de 14 de Setembro.

Artigo 23.º

Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 90/71, de 22 de Março.

Artigo 24.º

Entrada em vigor

1 — O presente diploma entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

2 — Compete à Direcção-Geral de Marinha, através dos capitães dos portos, divulgar o conteúdo do mesmo, designadamente os quantitativos das coimas nele fixados.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 20 de Julho de 2000. — *Jaime José Matos da Gama* — *Luís Manuel Ferreira Parreirão Gonçalves* — *Júlio de Lemos de Castro Caldas* — *Joaquim Augusto Nunes Pina Moura* — *Diogo Campos Barradas de Lacerda Machado* — *Luís Manuel Capoulas Santos* — *Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa* — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

Promulgado em 11 de Setembro de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Setembro de 2000.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Decreto-Lei n.º 236/2000

de 26 de Setembro

A Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, que transpôs para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, estabelece que o tratamento dos dados pessoais deve processar-se de forma transparente e no estrito respeito pela reserva da vida privada, bem como pelos direitos, liberdades e garantias fundamentais do cidadão.

A Inspeção-Geral das Actividades Económicas (IGAE) é, de acordo com a sua Lei Orgânica (Decreto-Lei n.º 269-A/95, de 19 de Outubro), um órgão de polícia criminal, tendo intervenção efectiva na prevenção e repressão de ilícitos de natureza criminal e contra-ordenacional que se verifiquem no âmbito das suas competências.

O recurso às novas tecnologias, nomeadamente à informática, assume um papel vital e preponderante na modernização dos órgãos públicos, quer ao nível administrativo quer ao nível judicial.

Deste modo, urge implementar um sistema de tratamento informatizado de dados pessoais que, de forma eficiente e prática, permita a obtenção de informação actual relativa à actividade da IGAE no plano criminal e contra-ordenacional, nomeadamente a que respeita ao conteúdo dos processos já objecto de decisão ou em curso.

Por outro lado, pretende-se igualmente o controlo de todo o tipo de expediente que circula no seu interior, nomeadamente todos os documentos e ou processos de outra natureza que entram na IGAE, os que esta reenvia para as entidades competentes e aqueles que seguem um circuito meramente interno.

Por fim, e tendo em atenção a existência de um cadastro relativamente a agentes económicos, em cumprimento do disposto no artigo 80.º do Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro, cujo teor importa aproveitar, consagra-se igualmente a sua inserção no sistema de tratamento informatizado de dados pessoais cuja criação se regula através do presente diploma.

Foi ouvida a Comissão Nacional de Protecção de Dados.

Assim:

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

Artigo 1.º

Denominação e finalidade

1 — É criada, na IGAE, uma aplicação informática de tratamento de dados pessoais, denominada «GESTIGAE».

2 — A GESTIGAE tem por finalidade organizar e manter actualizada toda a informação necessária ao exercício das atribuições da IGAE, previstas no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 269-A/95, de 19 de Outubro, através do registo das actividades ilícitas detectadas e da sua gestão interna.

Artigo 2.º

Âmbito da GESTIGAE

1 — A GESTIGAE é uma aplicação informática de tratamento de dados pessoais e dados relativos a bens jurídicos, integrando informação existente na IGAE, no âmbito das atribuições que lhe são cometidas por lei, ou proveniente de outras entidades, sobre:

- a)* Número de processos já objecto de decisão à data da sua criação, aproveitando-se para o efeito os dados existentes no cadastro a que se refere o artigo 80.º do Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro;
- b)* Número de processos em curso na IGAE na mesma data e suas incidências, tais como apreensões efectuadas ou infracções acessórias cometidas pelos agentes económicos;
- c)* Identificação dos documentos entrados na IGAE, qualquer que seja a sua proveniência;
- d)* Identificação dos documentos saídos da IGAE, qualquer que seja o seu destinatário;
- e)* Identificação dos documentos que circulam internamente na IGAE.

2 — A recolha de dados para tratamento informático no âmbito da GESTIGAE limita-se ao estritamente necessário ao exercício das competências legais da IGAE, bem como a permitir o controlo de todos os processos e expediente entrado, em circulação e saído das suas instalações.

Artigo 3.º

Dados recolhidos

1 — Os dados pessoais recolhidos no âmbito da GESTIGAE são:

- a)* O nome, a nacionalidade, a situação profissional, a morada, o telefone, o fax e o endereço do correio electrónico, caso existam, bem como o número dos respectivos documentos de identificação;
- b)* A identificação dos processos, o tipo de infracção e a descrição sumária dos respectivos termos relevantes, nomeadamente quanto ao seu destino final, sanção acessória eventualmente aplicada e entidade decisora.

2 — Relativamente ao estabelecimento individual de responsabilidade limitada e às pessoas colectivas ou equiparadas são, ainda, recolhidos o nome, a firma ou denominação, o endereço ou sede social, o número de identificação de pessoa colectiva ou número de contribuinte, a natureza da sua actividade e a identificação dos seus representantes.

Artigo 4.º

Recolha de dados

1 — Os dados referentes às condenações, crimes e contra-ordenações devem ser exactos, pertinentes, actuais e não exceder a finalidade determinante da sua recolha, devendo ser seleccionados antes do seu registo informático.

2 — Qualquer outra informatização registada, que respeite à gestão interna da IGAE, será actualizada de dois em dois anos.

3 — As diferentes categorias de dados recolhidos devem, na medida do possível, ser diferenciadas em função do grau de exactidão ou de fidedignidade, devendo ser distinguidos os dados factuais dos que comportem uma apreciação sobre os factos.

4 — Os dados pessoais constantes da GESTIGAE são recolhidos a partir de documentos constantes dos processos ou quaisquer outros avulsos que entrem na IGAE.

5 — Os dados pessoais constantes da GESTIGAE podem ainda ser recolhidos a partir de informações recebidas ou conhecidas pela IGAE, no exercício das suas atribuições, e emanarem de outros órgãos de polícia criminal ou serviços públicos, sempre que tal se mostre necessário e exista habilitação legal que lhe permita aceder a dados no âmbito das suas competências.

Artigo 5.º

Acesso directo aos dados

1 — Os serviços centrais, as direcções regionais e as delegações distritais da IGAE acedem à GESTIGAE via linha de transmissão de dados.

2 — A comunicação de dados por transmissão apenas pode ser efectuada nos termos do n.º 1, não podendo os dados ser transmitidos a terceiros, salvo o disposto no artigo seguinte.

Artigo 6.º

Comunicação de dados

No âmbito da cooperação referida no n.º 5 do artigo 4.º do presente diploma, os dados pessoais constantes da GESTIGAE podem ser comunicados a outros órgãos de polícia criminal ou serviços públicos, quando devidamente identificados e no quadro das atribuições do órgão ou serviço requisitante, quando, num caso determinado:

- a) Exista obrigação ou autorização legal nesse sentido ou autorização expressa da Comissão Nacional de Protecção de Dados;
- b) Os dados sejam indispensáveis ao destinatário para o cumprimento das suas competências próprias e desde que a finalidade da recolha ou do tratamento dos dados pelo destinatário não seja incompatível com a finalidade determinante da recolha na origem ou com as obrigações legais da IGAE.

Artigo 7.º

Transferência de dados para outros países

Aos casos de transferência de dados pessoais existentes na GESTIGAE para países da União Europeia ou para países terceiros aplica-se o disposto nos artigos 18.º a 20.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, devendo, no entanto e em todos os casos, respeitar os critérios definidos nas alíneas a) e b) do artigo anterior.

Artigo 8.º

Conservação de dados

1 — Os dados pessoais inseridos na GESTIGAE serão conservados apenas durante o período estritamente necessário para os fins a que se destinam.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, os dados pessoais inseridos na GESTIGAE são conservados:

- a) No tocante às actividades ilícitas detectadas, pelo prazo de 6 anos, devendo ser apreciada a necessidade da sua conservação de 2 em 2 anos, a menos que se venham a verificar infundadas as razões que levaram ao seu registo, caso em que serão imediatamente apagados;
- b) No tocante à gestão interna da IGAE, pelo prazo de 15 anos, devendo ser apreciada a necessidade da sua manutenção de 5 em 5 anos.

3 — Verificando-se a extinção do procedimento criminal ou contra-ordenacional, a prescrição ou o cumprimento da pena, a amnistia ou existindo sentença absolutória, os dados serão apagados, salvo quando a sua conservação seja justificada para fins investigatórios, pelo prazo máximo de três anos, devendo, nesses casos, ficar igualmente registada a razão que levou à sua manutenção.

Artigo 9.º

Direito de acesso, actualização e rectificação de dados pelo respectivo titular

1 — A qualquer pessoa, devidamente identificada e que assim o solicite, por escrito, ao responsável pela GESTIGAE, é reconhecido o direito de conhecer o conteúdo do registo ou registos dos seus dados pessoais.

2 — No caso de tratamento de dados pessoais relativos à segurança do Estado e à prevenção ou investigação criminal, o direito de acesso é exercido através da Comissão Nacional de Protecção de Dados ou de outra autoridade independente a quem a lei atribua a verificação do cumprimento da legislação de protecção de dados pessoais.

3 — A actualização e a correcção de dados pessoais inexactos, o preenchimento dos que forem omissos e a supressão dos que forem indevidamente registados depende de solicitação nesse sentido, efectuada por escrito, ao responsável da GESTIGAE.

Artigo 10.º

Segurança da informação

Por forma a garantir a segurança da informação constante da GESTIGAE, deve observar-se o seguinte:

- a) A entrada nas instalações utilizadas para o tratamento de dados pessoais será objecto de controlo, de maneira a impedir o acesso a pessoa não autorizada;
- b) Os suportes de dados serão objecto de controlo para prevenir a sua leitura, cópia, alteração ou retirada por qualquer pessoa não autorizada;
- c) A inserção de dados será objecto de controlo, a fim de se impedir a introdução bem como qualquer tomada de conhecimento, alteração ou eliminação não autorizada de dados pessoais;
- d) Os sistemas de tratamento de dados serão igualmente objecto de controlo, para que não venham a ser utilizados por pessoas não autorizadas, através de instalações de transmissão de dados;
- e) O acesso aos dados ficará dependente de controlo, de maneira que apenas pessoas autorizadas a eles possam aceder;
- f) A transmissão dos dados será objecto de controlo destinado a garantir que a sua utilização se limite às entidades autorizadas;
- g) A introdução de dados pessoais nos sistemas de tratamento será objecto de controlo, de modo que se possa verificar quais os dados introduzidos, o momento dessa introdução e o respectivo autor;
- h) O transporte de suportes de dados, assim como a sua transmissão, serão igualmente objecto de controlo para impedir que os dados possam ser lidos, copiados, alterados ou eliminados de forma não autorizada.

Artigo 11.º

Entidade responsável

1 — A entidade responsável pela GESTIGAE, para todos os efeitos legais, é a direcção da Inspecção-Geral das Actividades Económicas.

2 — Cabe ao inspector-geral das Actividades Económicas, por si ou através de pessoa que designar, a res-

ponsabilidade de assegurar o direito de informação e de acesso aos dados pelos respectivos titulares e a correcção de inexactidões, bem como de velar para que a consulta ou a comunicação da informação respeite as condições previstas na lei.

Artigo 12.º

Sigilo profissional

Aquele que, no exercício das suas funções, tome conhecimento de dados pessoais registados na GESTI-GAE fica obrigado a sigilo profissional, nos termos do disposto no artigo 17.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 10 de Agosto de 2000. — *Jaime José Matos da Gama — Vítor Manuel Sampaio Caetano Ramalho — Eduardo Arménio do Nascimento Cabrita — Alexandre António Cantigas Rosa.*

Promulgado em 11 de Setembro de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Setembro de 2000.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres.*

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Decreto-Lei n.º 237/2000

de 26 de Setembro

Atendendo à importância crescente da produção e comercialização das plantas ornamentais e à implementação do mercado único, foram adoptadas na União Europeia as Directivas n.ºs 91/682/CEE, do Conselho, de 19 de Dezembro, 93/49/CEE, de 23 de Junho, 93/63/CEE, de 6 de Julho, e 93/78/CEE, de 21 de Setembro, todas da Comissão, as quais foram transpostas para o direito interno através do Decreto-Lei n.º 277/91, de 8 de Agosto, da Portaria n.º 105/96, de 8 de Abril, e do Despacho Normativo n.º 17/96, de 27 de Abril.

Tendo em vista a consolidação do mercado interno e considerando-se necessário ultrapassar dificuldades de interpretação daquelas directivas pelos diversos Estados membros que pudessem restringir a circulação na União Europeia de forma livre e harmonizada dos materiais de propagação de plantas ornamentais, foi adoptada a Directiva n.º 98/56/CE, do Conselho, de 20 de Julho.

A Directiva n.º 98/56/CE apresenta divergências com o disposto no Decreto-Lei n.º 277/91, de 8 de Agosto, que serviu de suporte legal às legislações específicas dos diversos materiais de propagação, devendo ser revogada a parte deste diploma relativa às plantas ornamentais.

Tomando ainda em consideração que, em consequência da evolução científica e técnica, é possível proceder à modificação genética de organismos vegetais, há que salvaguardar o definido na Directiva n.º 90/220/CEE, de 23 de Abril, relativa à libertação deliberada no

ambiente de materiais de propagação vegetativa de organismos geneticamente modificados, criando legislação que fixe as condições em que estes materiais podem ser comercializados.

Sendo essencial assegurar a conservação dos recursos genéticos das plantas, é necessário criar legislação no âmbito dos materiais de propagação de plantas ornamentais para efeito de conservação de espécies ou grupos de plantas ameaçados de erosão genética, bem como fixar as condições em que podem ser comercializados os materiais de propagação de plantas ornamentais que venham a ser, eventualmente, destinados à produção biológica.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1 — O presente diploma transpõe para o direito nacional a Directiva n.º 98/56/CE, do Conselho, de 20 de Julho, aplicável à produção e comercialização de materiais de propagação de plantas ornamentais, seguidamente designados por materiais de propagação, assim como à produção e comercialização de materiais de propagação cujos produtos não se destinem a fins ornamentais, desde que não abrangidos por legislação própria, estabelecendo ainda as normas aplicáveis à produção e comercialização dos materiais de propagação, sem prejuízo das normas de protecção da flora selvagem definidas no Regulamento (CE) n.º 338/97, das normas relativas à introdução no ambiente de espécies não indígenas, constantes do Decreto-Lei n.º 565/99, de 31 de Dezembro, das normas sobre embalagens e resíduos de embalagens, constantes da Directiva n.º 94/62/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, bem como, salvo disposição em contrário definida no presente diploma ou com base nele, do Decreto-Lei n.º 14/99, de 12 de Janeiro.

2 — O presente diploma não se aplica a materiais de propagação que se destinem a países terceiros e se encontrem devidamente identificados e suficientemente isolados.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:
1 — Materiais de propagação — materiais provenientes de plantas destinadas a:

- a) Propagação de plantas ornamentais;
- b) Produção de plantas ornamentais, excepto em caso de produção a partir de plantas completas, em que esta definição apenas é aplicável na medida em que as plantas completas referidas ou as plantas ornamentais resultantes se destinem a ser comercializadas com fins de plantação ou transplantação e não como produto final.

2 — Propagação — reprodução vegetativa e seminal.

3 — Planta ornamental — toda a planta que se destine a fins ornamentais, quer de interior quer de exterior, independentemente de ser ou não utilizada na produção de flor ou de folhagem de corte.

4 — Fornecedor — qualquer pessoa singular ou colectiva que se dedique a título profissional à produção, à importação ou à comercialização de materiais de propagação.

5 — Comercialização — venda ou entrega por um fornecedor a outra pessoa, considerando-se como venda a manutenção à disposição ou em armazém, a exposição e a oferta para venda.

6 — Controlo oficial — avaliação efectuada pelo organismo oficial responsável, nos termos do artigo 3.º, através de inspecções, testes, ensaios, colheitas de amostras para exame laboratorial ou qualquer outro acto adequado sobre os materiais de propagação em produção e comercialização e as instalações de produção ou venda.

7 — Lote — o conjunto de unidades de uma única mercadoria, identificável pela sua homogeneidade de composição e origem.

8 — Mercado local — qualquer local ou posto de venda onde o fornecedor exerce a sua actividade e no qual o referido fornecedor põe em comercialização o material de propagação.

9 — Consumidor final não profissional — todo o utilizador de material de propagação que não se dedique a título profissional à produção ou à comercialização de plantas ornamentais ou respectivos materiais de propagação.

10 — Inspector fitossanitário e de qualidade — inspector fitossanitário encarregado das acções de controlo oficial constantes deste diploma, com formação e aptidão reconhecidas pela Direcção-Geral de Protecção das Culturas (DGPC) e nomeado por despacho do director-geral de Protecção das Culturas, por proposta dos directores regionais de agricultura, dos serviços competentes das Regiões Autónomas e de outras entidades, se for o caso.

CAPÍTULO II

Organismos de controlo oficial

Artigo 3.º

Competências

1 — A DGPC é o organismo responsável pelo controlo oficial dos materiais de propagação, competindo-lhe, nomeadamente, velar pelo efectivo cumprimento das disposições legais aplicáveis e coordenar, apoiar e controlar a actividade dos outros organismos intervenientes na execução das competências que lhes são atribuídas.

2 — As direcções regionais de agricultura (DRA) e os serviços competentes nestas matérias das Regiões Autónomas executam, na sua área geográfica, as acções de controlo oficial da produção e da comercialização dos materiais de propagação nos termos em vigor.

3 — A DGPC pode autorizar que entidades colectivas, públicas ou privadas, executem, sob sua orientação e controlo, competências e funções próprias ou dos serviços regionais referidos no n.º 2, no âmbito deste diploma, desde que essas pessoas colectivas ou os seus membros não tenham qualquer interesse pessoal directo ou indirecto no resultado das medidas que tomem.

4 — A concessão e os termos da autorização referida no n.º 3 do presente artigo serão definidos por despacho do director-geral de Protecção das Culturas.

CAPÍTULO III

Requisitos a satisfazer pelo material de propagação

Artigo 4.º

Requisitos gerais

1 — Os fornecedores só podem produzir e comercializar material de propagação que preencha os requisitos previstos no presente diploma.

2 — O disposto no n.º 1 não é aplicável a material de propagação destinado a:

- a) Ensaios ou fins científicos;
- b) Trabalhos de selecção;
- c) Conservação da diversidade genética.

Artigo 5.º

Requisitos de protecção fitossanitária

O material de propagação deve obedecer às condições fitossanitárias definidas no Decreto-Lei n.º 14/99, de 12 de Janeiro, e legislação complementar.

Artigo 6.º

Requisitos específicos

1 — Sem prejuízo do disposto nos artigos 1.º e 5.º, o material de propagação, quando em produção ou em comercialização, deve:

- a) Encontrar-se substancialmente isento de quaisquer organismos nocivos que afectem a qualidade ou de quaisquer sinais ou sintomas dos mesmos que reduzam a sua utilidade ou valor, pelo menos com base em inspecções visuais;
- b) Estar substancialmente isento de quaisquer defeitos que afectem a sua qualidade como material de propagação;
- c) Apresentar vigor e dimensões satisfatórios relativamente à sua utilização como material de propagação;
- d) Ter capacidade germinativa satisfatória, no caso das sementes;
- e) Apresentar uma identidade e pureza varietal satisfatórias, quando comercializado com referência a uma variedade, nos termos do artigo 9.º

2 — Todo o material de propagação que, com base em sintomas ou sinais, não esteja substancialmente isento de organismos nocivos deverá ser adequadamente tratado e, caso se justifique, proibida a sua comercialização, conforme previsto no artigo 14.º, ou, ainda, destruído quando se trate de organismos nocivos de quarantena, constantes do Decreto-Lei n.º 14/99, de 12 de Janeiro.

3 — Os materiais de citrinos devem obedecer, para além do definido nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, às seguintes condições:

- a) Serem derivados de materiais iniciais que, no controlo oficial, não apresentavam sintomas de quaisquer vírus ou organismos similares nem de outros organismos nocivos;

- b) Encontrarem-se substancialmente isentos de vírus ou organismos similares e de outros organismos nocivos nos controlos realizados desde o início do último ciclo vegetativo;
- c) Em caso de enxertia, terem sido enxertados em porta-enxertos que não apresentem susceptibilidade a viróides.

4 — Os bolbos de flores devem ser directamente derivados de materiais que, nos controlos realizados na fase de crescimento da planta, se encontrem substancialmente isentos de quaisquer organismos nocivos ou dos sinais ou sintomas destes.

CAPÍTULO IV

Condições a satisfazer pelos fornecedores de material de propagação

Artigo 7.º

Requisitos gerais

1 — Para o exercício da sua actividade, todos os fornecedores deverão estar licenciados pela DGPC, através de despacho do director-geral, devendo aquele organismo manter um registo actualizado dos licenciamentos concedidos.

2 — As licenças são concedidas pelo período de um ano e renovadas automaticamente, se o respectivo fornecedor tiver cumprido os requisitos do presente diploma e fizer, anualmente, entrega nas respectivas DRA e nos organismos competentes das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira de declaração de previsão e de declaração definitiva da produção ou da comercialização de materiais de propagação, conforme o caso.

3 — O director-geral de Protecção das Culturas poderá, por despacho, dispensar do cumprimento do estabelecido no n.º 1 os fornecedores que façam prova de não se dedicarem nem à produção nem à importação e cuja actividade se limite à comercialização, sem carácter permanente, de materiais de propagação destinados a consumidores finais não profissionais.

4 — Os fornecedores que apenas comercializem em mercado local materiais de propagação destinados a consumidores finais não profissionais poderão, por despacho do director-geral de Protecção das Culturas, ser dispensados do cumprimento do estabelecido nos n.ºs 1 e 3 do artigo 8.º, no n.º 2 do artigo 9.º e no n.º 1 do artigo 13.º

5 — Em qualquer das situações referidas nos n.ºs 3 e 4, os materiais de propagação a comercializar devem obedecer aos requisitos de qualidade exigidos no presente diploma.

Artigo 8.º

Requisitos especiais

1 — Os fornecedores que se dediquem à produção de material de propagação devem:

- a) Identificar e controlar os pontos críticos do seu processo de produção que influenciem a qualidade do material;
- b) Conservar, de forma a facilitar a consulta, informações sobre os controlos referidos na alínea anterior, as quais poderão ser examinadas a

pedido da DGPC ou das entidades com competência sobre a matéria;

- c) Colher amostras para análise num laboratório de competência reconhecida, sempre que necessário;
- d) Garantir que, ao longo da produção, os lotes de material de propagação se mantenham separados e identificáveis.

2 — Se nos materiais de propagação de um fornecedor surgir um organismo nocivo abrangido pelo Decreto-Lei n.º 14/99, de 12 de Janeiro, ou outros definidos ao abrigo da alínea d) do artigo 25.º, o fornecedor deverá comunicar esse facto à DGPC e aplicar todas as medidas prescritas pela mesma.

3 — Dos materiais de propagação comercializados, os fornecedores deverão conservar durante 12 meses os registos relativos às operações de compra ou produção ou importação e de venda, entendidas nos termos deste diploma.

CAPÍTULO V

Comercialização e identificação do material de propagação

Artigo 9.º

Comercialização e identificação dos materiais

1 — O material de propagação deve ser comercializado em lotes, podendo, no entanto, o material de propagação de lotes diferentes ser comercializado numa única remessa, desde que o fornecedor conserve registos da composição e da origem dos diferentes lotes.

2 — Quando em comercialização, o material de propagação deve ser acompanhado de uma etiqueta ou de outro documento redigido pelo fornecedor.

3 — O disposto no n.º 1 não é aplicável a material de propagação a comercializar junto de consumidores finais não profissionais.

Artigo 10.º

Identificação de variedades e de grupos de plantas

1 — Quando o material de propagação for comercializado com referência a uma variedade, esta deve encontrar-se, pelo menos, numa das seguintes situações:

- a) Estar legalmente protegida por um direito de obtentor registado na União Internacional para a Protecção das Obtensões Vegetais (UPOV), ou no Instituto Comunitário de Variedades Vegetais (ICVV), ou no Centro Nacional de Registo de Variedades Protegidas (CENARVE);
- b) Estar inscrita no Catálogo Nacional de Variedades (CNV) ou em catálogos nacionais de outros Estados membros da UE;
- c) Ser do conhecimento comum;
- d) Estar inscrita numa lista mantida por um fornecedor da qual constem a sua descrição e a denominação e sinónimos mais correntes, caso em que a descrição da variedade deve ser efectuada com base nas características e suas expressões especificadas de acordo com as disposições relativas aos pedidos a apresentar para efeitos de protecção dos direitos de obtenção a nível comunitário, nos casos em que são aplicáveis, devendo estas listas ser facultadas à DGPC, a seu pedido.

2 — Em qualquer das situações referidas no n.º 1, a denominação da variedade deve ser, tanto quanto possível, a utilizada de forma mais corrente em Portugal e nos outros Estados membros, devendo o mesmo princípio ser seguido na utilização de sinónimos.

3 — Sempre que for comercializado material de propagação com referência a um grupo de plantas e não a uma variedade, como referido no n.º 1, o fornecedor deve indicar o grupo de plantas de forma a evitar qualquer confusão com uma denominação varietal.

Artigo 11.º

Comercialização de material de propagação que preencha requisitos menos rigorosos

Se se verificarem dificuldades temporárias de aprovisionamento de material de propagação que satisfaça os requisitos do presente diploma e que não possam ser superadas na Comunidade Europeia, poderão ser estabelecidas por despacho da DGPC, após decisão da Comissão Europeia, os requisitos para a comercialização de material de propagação objecto de condições menos rigorosas que as previstas no presente diploma, no que se refere à produção e à qualidade do referido material, referência que obrigatoriamente deverá constar na etiqueta ou noutro documento constante do n.º 2 do artigo 9.º

CAPÍTULO VI

Material de propagação produzido em países terceiros

Artigo 12.º

Requisitos de importação

1 — Só podem ser importados materiais de propagação de países terceiros sobre os quais a Comunidade Europeia tenha emitido decisão reconhecendo que os materiais de propagação produzidos nesses países oferecem garantias equivalentes em todos os aspectos às do material produzido na Comunidade.

2 — Na ausência de decisão nos termos do n.º 1, o material de propagação só pode ser importado de países terceiros se o importador oferecer garantias equivalentes em todos os aspectos às dos materiais de propagação produzidos na Comunidade, em conformidade com o definido no presente diploma, nomeadamente no artigo 6.º

3 — Dos materiais de propagação a importar ao abrigo do n.º 2, o importador notificará a DGPC e conservará provas documentais nas quais constem a origem, a natureza e a identificação e características desses materiais.

CAPÍTULO VII

Medidas de controlo oficial e disposições gerais

Artigo 13.º

Controlos oficiais

1 — Com o fim de assegurar o cumprimento do definido no presente diploma por parte dos fornecedores e de avaliar a qualidade dos materiais de propagação, as entidades referidas no artigo 3.º efectuarão inspecção às instalações de produção e de comercialização e aos materiais de propagação, assim como aos respectivos

processos de produção e de comercialização, sempre que necessário e, pelo menos, através de controlos aleatórios.

2 — As operações de controlo referidas no número anterior são executadas exclusivamente pelos inspectores definidos nos termos do n.º 10 do artigo 2.º, os quais, no desempenho das suas funções, terão livre acesso às dependências das instalações dos fornecedores.

3 — Durante as operações de controlo, os inspectores referidos no n.º 2 podem:

- a) Inspeccionar as instalações e os materiais de propagação em produção, armazenados ou em trânsito;
- b) Solicitar informações sobre o processo de produção ou conservação dos materiais de propagação, nomeadamente sobre a identificação dos pontos críticos e métodos de controlo dos pontos críticos e respectivos registos;
- c) Solicitar informações, nos termos deste diploma, sobre as operações de comercialização, nomeadamente aquisições, trocas e vendas de materiais de propagação e respectivos registos;
- d) Colher amostras destinadas a exames laboratoriais, testes ou ensaios.

Artigo 14.º

Penalizações

1 — Se, por ocasião das inspecções referidas no artigo 13.º ou dos ensaios constantes do artigo 15.º, se verificar que os materiais de propagação não preenchem os requisitos definidos no presente diploma, o fornecedor ficará obrigado a tomar medidas correctivas que, não sendo tomadas ou não dando resultados eficazes, terão como consequência a proibição de comercialização desses materiais.

2 — Caso se verifique que os materiais de propagação a comercializar ou comercializados por um fornecedor não respeitam as exigências e as condições previstas no presente diploma, serão tomadas medidas adequadas contra esse fornecedor, as quais poderão incluir a proibição de comercialização segundo o estabelecido no n.º 1, ou mesmo o cancelamento temporário ou definitivo da licença.

3 — As medidas adoptadas ao abrigo do n.º 2 serão levantadas logo que se verifiquem garantias de que os materiais a comercializar satisfazem as exigências e condições do presente diploma.

Artigo 15.º

Ensaio e testes

1 — A DGPC poderá efectuar testes ou ensaios nacionais em amostras de materiais de propagação em comercialização no País, com o objectivo de avaliar a conformidade deste material com o disposto no presente diploma e de harmonizar os métodos de controlo oficial.

2 — Segundo procedimento comunitário adequado e com a mesma finalidade dos ensaios ou testes previstos no n.º 1, poderá ser decidido pela Comissão Europeia:

- a) Organizar inspecções aos ensaios previstos no n.º 1, a efectuar por representantes dos Estados membros e da Comissão Europeia;

- b) Realizar ensaios ou testes comunitários e organizar as inspecções destes ensaios, a efectuar por representantes dos Estados membros e da Comissão Europeia.

3 — Dos ensaios e testes referidos no n.º 2 são elaborados relatórios, que serão enviados à Comissão Europeia e apresentados ao Comité Permanente dos Materiais de Propagação de Plantas Ornamentais, segundo procedimento comunitário adequado.

4 — Da presença de organismos nocivos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 14/99, de 12 de Janeiro, em plantas de amostras submetidas aos ensaios ou testes referidos no n.º 2, será notificado o Comité Fitossanitário Permanente da Comissão Europeia pela Comissão Europeia.

5 — Os ensaios e testes referidos nos n.ºs 1 e 2 poderão incidir igualmente sobre material de propagação proveniente de países terceiros.

Artigo 16.º

Livre comercialização

A comercialização do material de propagação que preencha os requisitos previstos no presente diploma não será sujeita a quaisquer restrições relativamente ao fornecedor e à etiquetagem e embalagem, para além das previstas no presente diploma.

Artigo 17.º

Isenções

A DGPC, sem prejuízo do estabelecido no artigo 16.º, poderá apresentar à Comissão Europeia, através de pedido fundamentado, a total ou parcial isenção de determinadas obrigações previstas no presente diploma quanto aos tipos de material de propagação de determinados géneros ou espécies cuja produção tenha uma reduzida importância económica para o País.

CAPÍTULO VIII

Disposições especiais

Artigo 18.º

Procedimento administrativo

Os procedimentos respeitantes ao licenciamento, controlo oficial e colheita de amostras deverão ser efectuados segundo instruções ou impressos emitidos pela DGPC.

Artigo 19.º

Direitos do obtentor

O material de propagação de variedades legalmente protegidas por um direito de obtentor registado no âmbito da União Internacional para a Protecção das Obtenções Vegetais (UPOV) ou do Instituto Comunitário das Variedades Vegetais (ICVV) ou ainda do Centro Nacional de Registo de Variedades Protegidas (CENARVE) só poderá ser produzido pelos fornecedores que provarem estar devidamente autorizados para o efeito pelo obtentor dessas variedades ou seu representante legal.

CAPÍTULO IX

Disposições finais

Artigo 20.º

Taxas

1 — Pelo licenciamento dos fornecedores e pelo controlo oficial dos materiais de propagação são devidas taxas de montante a fixar por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

2 — A cobrança das taxas é realizada por cada DRA para os fornecedores instalados na sua área geográfica, sendo os montantes pagos repartidos com a DGPC, de acordo com o estabelecido na portaria referida no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 21.º

Regime sancionatório

As infracções ao disposto no n.º 1 do artigo 7.º, nos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º, no n.º 2 do artigo 9.º, no artigo 11.º, no n.º 3 do artigo 12.º e no artigo 19.º constituem contra-ordenações puníveis com coima cujo montante mínimo é de 100 000\$ e máximo de 750 000\$ ou 9 000 000\$, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva.

Artigo 22.º

Sanções acessórias

Consoante a gravidade da contra-ordenação e a culpa do agente, poderão ser aplicadas, simultaneamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:

- a) Perda de objectos pertencentes ao agente;
- b) Interdição do exercício de uma profissão ou actividade cujo exercício dependa de título público ou de autorização ou homologação de entidade pública;
- c) Privação do direito a subsídio ou benefício outorgados por entidades ou serviços públicos;
- d) Privação do direito de participar em feiras e mercados;
- e) Privação do direito de participar em arrematações ou concursos públicos que tenham por objecto a empreitada ou a concessão de obras públicas, o fornecimento de bens e serviços, a concessão de serviços públicos e a atribuição de licenças e alvarás;
- f) Encerramento do estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa;
- g) Suspensão de autorizações, licenças e alvarás.

Artigo 23.º

Instrução, aplicação e destino da receita das coimas

1 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao director-geral de Protecção das Culturas.

2 — A entidade que levantar o auto de notícia remeterá o mesmo à DRA respectiva para instrução do respectivo processo.

3 — A afectação do produto das coimas cobradas em aplicação do presente diploma legal far-se-á da seguinte forma:

- a) 10% para a entidade que levantou o auto;
- b) 10% para a entidade que instruiu o processo;
- c) 20% para a entidade que aplicou a coima;
- d) 60% para os cofres do Estado.

Artigo 24.º

Regiões Autónomas

Nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, a execução administrativa do presente diploma e suas disposições regulamentares cabe aos serviços competentes das respectivas administrações regionais, para as quais revertem as receitas das taxas e coimas, sem prejuízo das competências atribuídas à DGPC.

Artigo 25.º

Normas regulamentares

Em diploma autónomo poderão ser definidas as regras regulamentadoras do presente diploma relativas às seguintes matérias:

- a) Não aplicabilidade da totalidade ou parte dos requisitos do presente diploma a:
 - i) Materiais de propagação de espécies ou de grupos de plantas consideradas importantes para a manutenção da biodiversidade;
 - ii) Sementes de determinadas espécies ou grupos de plantas, quando se destinem à produção de outros materiais de propagação e quando não haja relação significativa entre a qualidade dessas sementes e a qualidade dos materiais obtidos a partir delas;
- b) Normas a aplicar à produção e à comercialização de materiais de propagação de plantas ornamentais que sejam:
 - i) Organismos geneticamente modificados, conforme a definição da Directiva n.º 90/220/CE, do Conselho;
 - ii) Destinados à produção de produtos biológicos;
- c) Normas regulamentadoras do disposto no n.º 2 do artigo 4.º;
- d) Normas que estabeleçam que, para determinado género ou espécie, seja elaborada uma ficha que fixe condições adicionais relativas à qualidade a satisfazer pelo material de propagação em produção ou comercialização;
- e) Normas que fixem os requisitos relativos à etiqueta ou documento a que se refere o n.º 2 do artigo 9.º;
- f) Normas que fixem os requisitos relativos às embalagens dos materiais de propagação;
- g) Normas que fixem requisitos adicionais aos estabelecidos na alínea d) do n.º 1 do artigo 10.º;
- h) Normas adicionais relativas à execução do disposto no n.º 2 do artigo 12.º;
- i) Normas de execução das inspecções oficiais previstas no n.º 1 do artigo 13.º

Artigo 26.º

Norma revogatória

1 — São revogados a alínea c) do n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 277/91, de 8 de Agosto, a Portaria n.º 105/96, de 8 de Abril, e o Despacho Normativo n.º 17/96, de 24 de Abril.

2 — O disposto no número anterior apenas produz efeitos na data da entrada em vigor do diploma previsto no artigo 25.º que transponha para o direito interno as directivas da Comissão complementares da Directiva n.º 98/56/CE, do Conselho.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de Julho de 2000. — *Jaime José Matos da Gama* — *Joaquim Augusto Nunes Pina Moura* — *Joaquim Augusto Nunes Pina Moura* — *António Luís Santos Costa* — *Luís Manuel Capoulas Santos* — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Armando António Martins Vara*.

Promulgado em 7 de Setembro de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Setembro de 2000.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

Decreto-Lei n.º 238/2000

de 26 de Setembro

A aguardente de medronho é uma aguardente de frutos, proveniente do arbusto *Arbutus unedo* L., com um *habitat* serrano próprio no nosso país, cujo cultivo pode combater a desertificação das serranias medronheiras tradicionais, revelando-se um bom complemento da produção agrícola.

O Regulamento (CEE) n.º 1576/89, do Conselho, de 29 de Maio, e respectivas alterações estabelecem as regras gerais relativas à definição, designação e apresentação das bebidas espirituosas, sendo, por isso, aplicáveis à aguardente de medronho, como aguardente de fruto.

No entanto, o âmbito de aplicação do referido regulamento é muito amplo, não caracterizando, em particular, nenhuma bebida espirituosa, revelando-se insuficiente para caracterizar a aguardente de medronho, os teores mínimo do título alcoométrico volúmico e máximo de álcool metílico e ainda o teor máximo de substâncias voláteis, fixados no mesmo regulamento.

Sendo a aguardente de medronho uma bebida de qualidade tipicamente portuguesa, a sua genuinidade tem de ser protegida, pelo que importa estabelecer parâmetros necessários à sua caracterização.

Assim, pelo presente diploma define-se e caracteriza-se a aguardente de medronho, fixando-se também as regras relativas ao seu acondicionamento e rotulagem.

Foi observado o procedimento de informação no domínio das normas e regras técnicas previsto no Decreto-Lei n.º 58/2000, de 18 de Abril.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º

Âmbito

O presente diploma define e caracteriza a aguardente de medronho e estabelece as regras relativas ao seu acondicionamento e rotulagem.

Artigo 2.º

Definição

Para efeitos do disposto no presente diploma, entende-se por aguardente de medronho a aguardente de fruto obtida exclusivamente por fermentação alcoólica e destilação do fruto carnudo do *Arbutus unedo* L. ou do seu respectivo mosto.

Artigo 3.º

Características

1 — Sem prejuízo do disposto no n.º 1 da alínea *a*) e na alínea *i*) do n.º 4 do artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 1576/89, do Conselho, de 29 de Maio, a aguardente de medronho deve apresentar as características constantes do anexo ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

2 — Na aguardente de medronho o teor máximo admissível de cobre é de 15 mg/l.

3 — No caso das aguardentes de medronho envelhecidas, o respectivo envelhecimento obedece ao disposto na alínea *d*) do n.º 2 do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 1576/89, do Conselho, de 29 de Maio.

Artigo 4.º

Alteração das características

As características fixadas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º podem ser alteradas por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

Artigo 5.º

Métodos de análise

1 — Para verificação das características da aguardente de medronho fixadas no presente diploma, são utilizados os métodos de preparação de amostra e de análise definidos em regulamento comunitário sobre métodos de análise para bebidas espirituosas e, na sua ausência, os definidos em normas portuguesas.

2 — Na falta de norma portuguesa aplicável, os métodos a utilizar são indicados pela Direcção-Geral de Fiscalização e Controlo da Qualidade Alimentar (DGFCQA).

Artigo 6.º

Acondicionamento

A aguardente de medronho só pode ser comercializada no mercado nacional nas capacidades obrigatórias, nos termos da Portaria n.º 359/94, de 7 de Junho.

Artigo 7.º

Rotulagem

1 — A rotulagem de aguardente de medronho destinada ao consumidor final obedece ao disposto na legislação em vigor sobre rotulagem dos géneros alimentícios.

2 — A denominação de venda «aguardente de medronho» pode ser substituída apenas pelo nome do fruto «medronho».

Artigo 8.º

Livre circulação

O disposto no presente diploma é aplicável sem prejuízo da livre circulação dos produtos que sejam legalmente produzidos ou comercializados nos outros Estados membros da União Europeia ou que sejam originários dos países da EFTA, que são partes contratantes do Acordo EEE — Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, na medida em que tais produtos não acarretem um risco para a saúde ou a vida das pessoas, na acepção dos artigos 36.º do Tratado CE e 13.º do Acordo EEE.

Artigo 9.º

Regime sancionatório

1 — Constitui contra-ordenação punível em coima, cujo montante mínimo é de 20 000\$ e máximo de 750 000\$ ou 9 000 000\$, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva:

- a) A produção ou a comercialização de aguardente de medronho com falta de características legais;
- b) O acondicionamento de aguardente de medronho com destino ao mercado nacional em embalagem com capacidades diferentes das previstas na Portaria n.º 359/94, de 7 de Junho;
- c) A falta, inexactidão ou deficiência da rotulagem da aguardente de medronho.

2 — A tentativa e a negligência são puníveis.

3 — Às contra-ordenações previstas nos números anteriores é subsidiariamente aplicável o regime constante do Decreto-Lei n.º 433/82, com as alterações que lhe foram introduzidas pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de Outubro, e 244/95, de 14 de Setembro.

Artigo 10.º

Sanções acessórias

Em função da gravidade da contra-ordenação e da culpa do agente, a autoridade competente pode determinar, simultaneamente com a aplicação da coima, a perda, a favor do Estado, de objectos pertencentes ao agente, utilizados na prática da infracção.

Artigo 11.º

Fiscalização, instrução, aplicação e destino da receita das coimas

1 — Sem prejuízo das competências atribuídas a outras entidades, compete especialmente à DGFCQA a fiscalização do cumprimento das regras previstas no presente diploma.

2 — A competência para a instrução dos processos é da entidade fiscalizadora que levantar o auto de notícia.

3 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao director-geral de Fiscalização e Controlo da Qualidade Alimentar.

4 — A afectação do produto das coimas cobradas em aplicação ao presente diploma legal far-se-á da seguinte forma:

- a) 20% para a entidade que levantou o auto e instruiu o processo;
- b) 20% para a entidade que aplicou a coima;
- c) 60% para os cofres do Estado.

Artigo 12.º

Regiões Autónomas

Nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, as atribuições e competências a que se refere o artigo 11.º são exercidas pelos correspondentes serviços e organismos regionais com idênticas atribuições e competências, constituindo receita das Regiões Autónomas o produtos das coimas aí cobradas.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 20 de Julho de 2000. — *Jaime José Matos da Gama — Manuel Pedro da Cruz Baganha — Vítor Manuel da Silva Santos — Diogo Campos Barradas de Lacerda Machado — Luís Manuel Capoulas Santos — Armando António Martins Vara.*

Promulgado em 6 de Setembro de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Setembro de 2000.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres.*

ANEXO A QUE SE REFERE O ARTIGO 3.º

Características organolépticas . . .	Aspecto — límpido. Cor — incolor; topázio (no caso de aguardente velha). Aroma — a medronho e etéreo. Sabor — a medronho e alcoólico.
Título alcoométrico a 20º % em volume.	(g/hl de álcool a 100 % vol.) ≥ 42
Extracto seco	< 20g/hl
Acidez total (em ácido acético) . . .	≤ 200
Substâncias voláteis (*)	≥ 200
Etanal	≥ 5 ≤ 40
Acetato de etilo	≤ 300

Metanol	≥ 500 ≤ 1 000
2-butanol	≤ 2
1-propanol	≥ 10 ≤ 40
Isobutanol	≥ 30 ≤ 70
1-butanol	≤ 3
Isopentanois	≥ 80 ≤ 185
Álcoois superiores totais	≥ 130 ≤ 300
Isobutanol/propanol	≥ 1,5 ≤ 4

(*) Não incluem os álcoois etílico e metílico, de acordo com a definição constante da alínea k) do n.º 3 do artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 1576/89, do Conselho, de 29 de Maio.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

Decreto-Lei n.º 239/2000

de 26 de Setembro

Pelo n.º 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 153/97, de 20 de Junho, foi criada a Escola Superior de Gestão de Idanha-a-Nova, a qual iniciou e manteve o seu funcionamento a coberto do regime de instalação previsto no Decreto-Lei n.º 24/94, de 27 de Janeiro.

Da mesma forma, a Escola Superior de Tecnologia, Gestão, Arte e Design das Caldas da Rainha, criada pelo n.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 304/94, de 19 de Dezembro, encontra-se ainda em regime de instalação, nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 509/99, de 23 de Novembro.

Sucede, porém, que estando quase integralmente decorridos os períodos fixados para a vigência do referido regime, tanto a Escola Superior de Gestão de Idanha-a-Nova como a Escola Superior de Tecnologia, Gestão, Arte e Design das Caldas da Rainha, carecem ainda de reunir algumas condições adicionais necessárias à viabilização da passagem para o regime normal de gestão.

Torna-se, pois, necessário proceder à prorrogação dos períodos de instalação das referidas Escolas.

Assim:

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

Artigo 1.º

Prorrogação da instalação

São prorrogados até 31 de Dezembro de 2001 os períodos de funcionamento em regime de instalação da Escola Superior de Gestão de Idanha-a-Nova, criada, no Instituto Politécnico de Castelo Branco, pelo n.º 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 153/97, de 20 de Junho, e da Escola Superior de Tecnologia, Gestão, Arte e Design das Caldas da Rainha, criada, no Instituto Politécnico de Leiria, pelo n.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 304/94, de 19 de Dezembro.

Artigo 2.º

Produção de efeitos

No que respeita à Escola Superior de Gestão de Idanha-a-Nova, o presente diploma produz efeitos desde 22 de Julho de 2000.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 10 de Agosto de 2000. — *Jaime José Matos da Gama* — *Fernando Manuel dos Santos Vigário Pacheco* — *Guilherme d'Oliveira Martins* — *Alexandre António Cantigas Rosa*.

Promulgado em 31 de Agosto de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Setembro de 2000.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 240/2000

de 26 de Setembro

O Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro, aprovou o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização das unidades privadas de saúde que utilizem, com fins de diagnóstico, de terapêutica e de prevenção, radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos.

O seu texto apresenta, porém, algumas imprecisões ou deficiências, que interessa rectificar ou eliminar. E aproveita-se a circunstância para introduzir alguns aperfeiçoamentos técnicos e actualizações.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos e a Federação Nacional de Prestadores de Cuidados de Saúde.

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo único

Os artigos 1.º, 4.º, 7.º, 8.º, 10.º, 11.º, 22.º, 26.º e 46.º do Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

[...]

1 — O presente diploma aprova o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização das unidades de saúde privadas que utilizem, com fins de diagnóstico, de terapêutica e de prevenção, radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos e estabelece os requisitos que as mesmas devem observar quanto a instalações, organização e funcionamento.

2 —

Artigo 4.º

[...]

No desenvolvimento da sua actividade, devem as unidades de saúde e os seus profissionais observar as regras

deontológicas respectivas e, em especial, o respeito pelo princípio da independência profissional e técnica do director clínico.

Artigo 7.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 — (Anterior n.º 4.)
- 4 — (Anterior n.º 5.)

Artigo 8.º

[...]

A protecção radiológica dos doentes, dos trabalhadores profissionalmente expostos e da população faz-se nos termos do Decreto-Lei n.º 348/89, de 12 de Outubro, do Decreto Regulamentar n.º 9/90, de 19 de Abril, do despacho do Secretário de Estado da Saúde de 15 de Julho de 1993, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 297, de 22 de Dezembro de 1993, e do despacho da Ministra da Saúde n.º 7191/97 (2.ª série), de 24 de Julho, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 205, de 5 de Setembro de 1997.

Artigo 10.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 — A CTN é composta por quatro elementos, sendo um técnico de saúde, em representação do Ministério da Saúde, que preside, e três médicos especialistas, dois em representação da Ordem dos Médicos e um em representação das associações de prestadores de cuidados de saúde, podendo a sua constituição variar em função das especialidades de radiodiagnóstico, radioterapia ou medicina nuclear e das áreas ou valências desenvolvidas pelas unidades de saúde a licenciar ou a fiscalizar.
- 5 —

Artigo 11.º

[...]

- 1 —
- 2 — As CVT são compostas por três elementos, sendo um técnico de saúde, em representação do Ministério da Saúde, que preside, e dois médicos especialistas, em representação da Ordem dos Médicos, podendo a sua constituição variar em função das especialidades e das áreas ou valências prosseguidas pelas unidades de saúde a vistoriar ou inspeccionar.
- 3 —
- 4 —

Artigo 22.º

[...]

- 1 —
- 2 — As técnicas referidas no n.º 1 são desenvolvidas por médicos radiologistas inscritos na Ordem dos Médicos e por médicos com competência e idoneidade reconhecidas pela Ordem dos Médicos.

Artigo 26.º

[...]

1 — As unidades de saúde devem dispor, para além do director clínico, de pessoal técnico necessário ao desempenho das funções para que estão licenciadas, segundo especificações reguladas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

2 —

Artigo 46.º

[...]

1 —

2 — Às unidades de saúde referidas no número anterior não são exigíveis os documentos previstos nas alíneas c), d), e) e f) do n.º 3 do artigo 12.º deste diploma.

3 —

4 — Até à aprovação do manual de boas práticas, as unidades de saúde devem observar o disposto no artigo 7.º deste diploma no que se refere ao controlo de qualidade dos serviços, procedendo aos necessários registos para que possam ser exibidos sempre que solicitados.»

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 27 de Julho de 2000. — *Jaime José Matos da Gama* — *Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa*.

Promulgado em 6 de Setembro de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Setembro de 2000.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

Decreto-Lei n.º 241/2000

de 26 de Setembro

O Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, aprovou o regime jurídico do licenciamento das unidades privadas de diálise e da fiscalização da sua actividade. O seu texto apresenta, porém, algumas imprecisões ou deficiências, de natureza técnica ou meramente formal, que interessa rectificar ou eliminar.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Comissão Nacional de Diálise e a Federação Nacional dos Prestadores de Cuidados de Saúde.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º

Alteração de redacções

Os artigos 1.º, 6.º, 7.º, 8.º, 9.º, 11.º, 12.º, 13.º, 19.º, 24.º, 25.º, 27.º, 28.º, 31.º, 35.º, 36.º e 49.º do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

[...]

1 — O presente diploma aprova o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização das unidades privadas

de diálise que prossigam actividades terapêuticas no âmbito da hemodiálise e técnicas de depuração extracorporal afins ou da diálise peritoneal crónica.

2 —

3 —

4 —

5 —

Artigo 6.º

[...]

As normas de qualidade e segurança são cumpridas em todas as situações previstas no presente diploma de acordo com as regras definidas pela Ordem dos Médicos, tendo em conta os códigos científicos e técnicos internacionalmente reconhecidos nesta área.

Artigo 7.º

[...]

1 — O manual de boas práticas deve integrar os processos de garantia de qualidade e é aprovado por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a Ordem dos Médicos e a Comissão Técnica Nacional (CTN).

2 — O manual a que se refere o número anterior deve ser elaborado de modo a permitir a acreditação das unidades de diálise, integrando-se no sistema de qualidade em saúde.

3 — Os processos de garantia de qualidade a que se referem os números anteriores devem, no mínimo, facultar a vigilância de:

- a)
- b)
- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h)

4 —

5 — Até à aprovação do manual de boas práticas, as unidades de diálise devem proceder ao registo dos elementos referidos no n.º 3 anterior por forma a facultar a sua vigilância.

Artigo 8.º

Qualidade da água

1 — As entidades gestoras de sistemas de abastecimento público de água devem informar com regularidade, pelo menos trimestralmente, as unidades de diálise que abastecem sobre a qualidade da água fornecida, de acordo com o que estiver definido no manual de boas práticas.

2 — A informação a que se refere o número anterior deve ser comunicada com a necessária antecedência ou de imediato sempre que se verifiquem as seguintes situações:

- a) Poluição accidental da água;
- b) Aumento do teor de sólidos totais dissolvidos, de alumínio, de cálcio, de magnésio, de flúor, de cloro, de cloraminas, de nitrato, de sulfato, de arsénio, de bário, de selénio, de zinco e de metais pesados;

- c) Mudanças introduzidas na captação ou no tratamento da água que possam provocar alteração da sua qualidade.

3 — Sempre que alterações na qualidade da água para consumo humano tornem necessária a utilização de outra fonte, as unidades de diálise deverão consultar a entidade gestora do sistema de abastecimento público e a direcção regional do ambiente respectivas sobre fontes alternativas disponíveis e ouvir o delegado regional de saúde competente sobre a qualidade das mesmas em termos de risco para a saúde.

4 — Para efeitos de aplicação do disposto nos números anteriores, as administrações regionais de saúde informarão as entidades gestoras dos sistemas de abastecimento público, as autarquias locais e os delegados regionais de saúde sobre a existência e localização das unidades de diálise em funcionamento nas respectivas áreas territoriais.

Artigo 9.º

[...]

1 — O relatório anual tem como objectivo a avaliação global dos cuidados prestados numa unidade de diálise e deverá ser enviado, anualmente, à ARS e à comissão de verificação técnica (CVT) respectivas, nele devendo constar os parâmetros definidos no n.º 3 do artigo 7.º deste diploma e outros considerados relevantes, designadamente os seguintes:

- a) Movimento de doentes;
- b) Consultas regulares de nefrologia;
- c) Doentes em lista de espera para transplantação renal.

2 — Os elementos fornecidos pelo relatório anual são confidenciais e destinam-se exclusivamente ao objectivo enunciado, não sendo passíveis de publicação ou de divulgação pela ARS ou CVT, mesmo que com carácter científico.

Artigo 11.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 — A CTN é composta por quatro elementos, sendo um técnico de saúde, em representação da Ministério da Saúde, que preside, e três médicos especialistas em nefrologia, dois em representação da Ordem dos Médicos e um em representação das associações dos prestadores de cuidados de saúde.
- 5 —

Artigo 12.º

[...]

- 1 —
- 2 — As CVT são constituídas por três elementos, sendo um técnico de saúde, em representação do Ministério da Saúde, que preside, e dois médicos especialistas em nefrologia, em representação da Ordem dos Médicos.
- 3 —
- 4 —

Artigo 13.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 — Autorizado o licenciamento da unidade de diálise, deve a mesma apresentar, no prazo definido no despacho ministerial, a relação detalhada do pessoal e respectivo mapa, acompanhada de certificados de habilitações literárias e profissionais.

Artigo 19.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 — Sempre que o funcionamento de uma unidade de diálise constitua grave risco para a saúde, a suspensão pode ser imediatamente imposta pelas autoridades de saúde, sem dependência do parecer da CVT a que se refere o n.º 2 do artigo anterior, que deverão informar, de imediato, a CVT respectiva, a CTN e a Direcção-Geral da Saúde.

5 — Das decisões tomadas ao abrigo do número anterior deverá a Direcção-Geral da Saúde dar conhecimento ao Ministro da Saúde.

- 6 —

Artigo 24.º

[...]

- 1 —
- 2 — As unidades periféricas possuem, no mínimo, as competências constantes das alíneas a), b) e c) do número anterior e, ainda, se forem unidades de diálise peritoneal, as das alíneas d) e e) do mesmo número.

Artigo 25.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 — Uma unidade periférica é uma unidade que está articulada legalmente com uma unidade central e que é obrigada a cumprir as seguintes exigências:

- a) Assistência médica nefrológica;
- b) Assistência médica permanente, excepto no caso das unidades de cuidados aligeirados;
- c) Apoio laboratorial.

4 — As unidades periféricas classificam-se, quanto aos cuidados prestados, em unidades de cuidados diferenciados e unidades de cuidados aligeirados.

5 — As unidades de cuidados diferenciados são unidades de hemodiálise em que os actos e as técnicas dialíticas são executados por enfermeiros.

6 — As unidades de hemodiálise de cuidados aligeirados são unidades de hemodiálise em que os actos e as técnicas dialíticas são executados pelos próprios doentes sob supervisão de enfermeiros e destinam-se exclu-

sivamente a doentes com aptidão para efectuar hemodiálise com, pelo menos, três meses de ensino, treino e provas de aptidão favoráveis.

- 7 —
- 8 —

Artigo 27.º

[...]

1 — Na hemodiálise domiciliária o tratamento é efectuado no domicílio do doente com um equipamento de utilização exclusiva, na modalidade de cuidados aligeirados.

- 2 —

Artigo 28.º

[...]

- 1 —

- a) Pediatra com experiência dialítica não inferior a seis meses ou nefrologista com experiência não inferior a um ano num serviço de pediatria;
- b)
- c)
- d)
- e)

- 2 —

Artigo 31.º

Articulação das unidades periféricas

1 — As unidades periféricas devem articular-se com o serviço de nefrologia de um hospital público, de preferência em cuja área de influência se localizem.

2 — A articulação a que se refere o número anterior compreende, em especial, a colaboração de serviços clínicos ou laboratoriais, em regimes de internamento ou ambulatório, e outros aspectos de cooperação funcional, técnica, médica e científica, nos termos de acordo a celebrar.

3 — A articulação, com idênticos objectivos, com um hospital privado só poderá ser efectuada se essa unidade de saúde estiver licenciada e obedecer aos requisitos técnicos constantes do n.º 2 do artigo 25.º, mediante parecer favorável da Ordem dos Médicos, a emitir pelo colégio de nefrologia.

Artigo 35.º

[...]

1 — Sem prejuízo do estabelecido no n.º 6 do artigo 33.º, os médicos nefrologistas possuem autonomia profissional, designadamente no que se refere à assistência e ao tratamento dos doentes cujo seguimento clínico lhes esteja atribuído.

- 2 —
- 3 —
- 4 —

Artigo 36.º

[...]

1 — As unidades centrais devem dispor de cobertura permanente por médico nefrologista, em presença física ou em regime de prevenção.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, as unidades centrais deverão dispor durante o período normal de funcionamento de um médico em presença física, que será, pelo menos, interno do internato complementar de nefrologia com o estágio de hemodiálise completo.

3 — Durante o período normal de funcionamento das unidades periféricas de cuidados diferenciados deve ser garantida a cobertura médica permanente, em presença física, por médicos que possuam, pelo menos, seis meses de prática nas técnicas dialíticas utilizadas na unidade.

- 4 —
- 5 —
- 6 —

Artigo 49.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 — Os sanitários e vestiários de doentes são obrigatoriamente separados por sexos, com excepção das unidades destinadas a um número máximo de 20 doentes em que podem ser comuns.
- 5 —
- 6 —
- 7 —
- 8 —

Artigo 2.º

Disposição transitória

Nos processos de licenciamento de unidades de diálise que estavam em fase de organização avançada à data de entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, far-se-á o máximo aproveitamento da instrução já efectuada, mantendo-se, nomeadamente e sempre que possível, a validade da documentação que tenha sido apresentada e a dos pareceres ou relatórios feitos pelas comissões de verificação técnica para o efeito constituídas.

Artigo 3.º

Revogações

São revogados o artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, e todas as referências a clubes de hemodiálise constantes do mesmo diploma.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 27 de Julho de 2000. — *Jaime José Matos da Gama* — *José Augusto Clemente de Carvalho* — *Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa* — *Rui Nobre Gonçalves*.

Promulgado em 6 de Setembro de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Setembro de 2000.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

Decreto-Lei n.º 242/2000

de 26 de Setembro

Os medicamentos genéricos são similares de outros produtos farmacêuticos já existentes no mercado, têm a mesma substância activa e apresentam igual eficácia terapêutica, sem prejuízo da qualidade e da segurança.

A comercialização destes produtos, não tendo que suportar os custos de marca, torna-se mais económica e com preços significativamente mais baixos do que os fixados para os similares de marca, o que se traduz num evidente benefício para os utentes, que os podem adquirir mais facilmente, e para o Serviço Nacional de Saúde, na medida em que reduz os encargos na sua participação. Os ganhos obtidos libertarão meios necessários para suportar outros custos de introdução de medicamentos inovadores e de mais dispendiosas terapêuticas.

A produção e introdução no mercado destes medicamentos está autorizada em Portugal há uma década, desde o regime estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 81/90, de 12 de Março. No entanto, apesar de algumas medidas legislativas entretanto tomadas com vista ao incremento dos genéricos, a sua quota de mercado não se tem desenvolvido.

A promoção da comercialização e da prescrição e uso destes medicamentos é uma das componentes da política de saúde do Governo. Para a sua concretização, torna-se necessário proceder à actualização e aperfeiçoamento do regime jurídico vigente.

Importa, fundamentalmente, clarificar a definição de medicamento genérico, facilitar a passagem de especialidades farmacêuticas já introduzidas no mercado a medicamentos genéricos e redefinir as formas de identificação, de prescrição e de dispensa. Igualmente importante é o reforço da participação no preço destes medicamentos que está consagrada mas cujo montante é fixado em diploma próprio.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Farmacêuticos e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Os artigos 2.º, 19.º, 20.º, 21.º e 23.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção dada pelos Decretos-Leis n.º 118/92, de 25 de Junho, Decreto-Lei n.º 249/93, de 9 de Julho, Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril, Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril, Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, Decreto-Lei n.º 291/98, de 17 de Setembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º**Definições**

Para efeitos do presente diploma entende-se por:

- a) Medicamento: toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções;

- b)
- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h)
- i) Medicamentos essencialmente similares: todos os medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, sob a mesma forma farmacêutica e para os quais, sempre que necessário, foi demonstrada bioequivalência com o medicamento de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados;
- j) Medicamento de referência: é o medicamento cuja substância activa foi autorizada e comercializada pela primeira vez no mercado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios químicos, biológicos, farmacêuticos, farmacológicos, toxicológicos e clínicos;
- l) Denominação comum internacional (DCI): designação adoptada ou proposta pela Organização Mundial de Saúde para substâncias activas de medicamentos, de acordo com regras definidas, que não pode ser objecto de registo de marca ou nome, conforme lista publicada periodicamente por esta Organização;
- m) Nome genérico: designação pela qual a substância activa de um medicamento é conhecida, que não corresponde a uma DCI aprovada ou recomendada e não é objecto de registo de marca ou de nome.

Artigo 19.º**Definição**

1 — São considerados medicamentos genéricos aqueles que reúnam cumulativamente as seguintes condições:

- a) Serem essencialmente similares de um medicamento de referência, de acordo com o previsto nas alíneas i) e j) do artigo 2.º;
- b) Terem caducado os direitos de propriedade industrial relativos às respectivas substâncias activas ou processo de fabrico;
- c) Não se invocarem a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento de referência já autorizado.

2 — A exigência de demonstração da bioequivalência, para a concessão da autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos, segue estritamente o disposto nas normas comunitárias sobre a matéria.

Artigo 20.º**Autorização**

1 — A autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos está sujeita ao disposto na secção I deste capítulo, com as alterações decorrentes do estabelecido no artigo anterior.

2 — O Ministro da Saúde pode autorizar a passagem de especialidades farmacêuticas já introduzidas no mercado a medicamentos genéricos, desde que obedeçam

ao disposto no artigo anterior, devendo ser actualizadas as informações que constam da autorização de introdução no mercado.

3 — Os medicamentos genéricos são comparticipáveis de acordo com o disposto na legislação em vigor sobre comparticipação.

Artigo 21.º

Identificação, prescrição e dispensa dos medicamentos genéricos

1 — Os medicamentos genéricos são identificados pela denominação comum internacional das substâncias activas, seguida do nome do titular da autorização de introdução no mercado, da dosagem e da forma farmacêutica e da sigla «MG», inserida na embalagem exterior do medicamento.

2 — Na ausência de denominação comum internacional das substâncias activas, o medicamento é identificado pelo nome genérico.

3 — Os medicamentos genéricos são prescritos pela denominação comum internacional das substâncias activas, seguida da dosagem e forma farmacêutica, podendo o médico acrescentar o nome do respectivo titular da autorização de introdução no mercado.

4 — No acto de dispensa do medicamento, quando este apenas é indicado pela denominação comum internacional da substância activa ou pelo nome genérico, o farmacêutico deverá fornecer o medicamento genérico de menor preço.

Artigo 23.º

Regime de preços

1 — O regime de preços dos medicamentos genéricos é aprovado por portaria conjunta dos Ministros da Economia e da Saúde.

2 — Até à publicação da portaria conjunta a que faz referência o número anterior, o regime de preços dos medicamentos genéricos é o constante da Portaria n.º 623/92, de 1 de Julho.»

Artigo 2.º

Norma revogatória

É revogado o artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 20 de Julho de 2000. — *Jaime José Matos da Gama* — *Joaquim Augusto Nunes Pina Moura* — *Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa*.

Promulgado em 11 de Setembro de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Setembro de 2000.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

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)	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.



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%)

700\$00 — € 3,49



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