



# DIÁRIO DA REPÚBLICA

## S U M Á R I O

### Ministério das Finanças

**Decreto-Lei n.º 270/95:**

Autoriza a cunhagem de uma moeda comemorativa de prata, alusiva à fragata *D. Fernando II e Glória* com o valor facial de 1000\$ ..... 6534

### Ministério da Educação

**Decreto-Lei n.º 271/95:**

Aprova a Lei Orgânica da Inspeção-Geral da Educação ..... 6534

### Ministério da Saúde

**Decreto-Lei n.º 272/95:**

Altera o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro (regula a autorização de introdução no mercado, a fabricação, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano) ..... 6542

**Decreto-Lei n.º 273/95:**

Estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios ... 6547

### Ministério do Emprego e da Segurança Social

**Decreto-Lei n.º 274/95:**

Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 92/29/CEE, do Conselho, de 31 de Março, relativa às prescrições mínimas de segurança e saúde que visam promover uma melhor assistência médica a bordo dos navios ..... 6550

*Nota.* — Foi publicado um 2.º suplemento ao *Diário da República*, n.º 100, de 29 de Abril de 1995, inserindo o seguinte:

### Presidência do Conselho de Ministros

**Declaração de rectificação n.º 35-A/95:**

De ter sido rectificado o Decreto-Lei n.º 16/95, do Ministério da Indústria e Energia, que aprova o Código da Propriedade Industrial, publicado no *Diário da República*, n.º 20, de 24 de Janeiro de 1995 2444-(2)

## MINISTÉRIO DAS FINANÇAS

### Decreto-Lei n.º 270/95

de 23 de Outubro

Em 1996 será lançada à água, após completo restauro, a fragata *D. Fernando II e Glória*. Este navio de guerra de inegável interesse histórico foi a última fragata à vela da Marinha Portuguesa e a última embarcação a fazer a chamada «carreira da Índia», que desde o século XVI e durante mais de três séculos fez a ligação entre Portugal e aquela antiga colónia.

Julga-se assim da maior oportunidade assinalar esse evento pela emissão de uma moeda comemorativa cunhada em metal precioso e com elevado valor facial, adequado à projecção nacional e internacional que se deseja imprimir ao acontecimento.

Foi ouvido o Banco de Portugal, nos termos do n.º 3 do artigo 8.º da sua Lei Orgânica, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 337/90, de 30 de Outubro.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º — 1 — É autorizada a cunhagem, pela Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P. (INCM), de uma moeda comemorativa de prata alusiva à fragata *D. Fernando II e Glória*, com o valor facial de 1000\$.

2 — A moeda referida no número anterior será cunhada em liga de prata de toque 500/1000, com 40 mm de diâmetro e 28 g de peso, com uma tolerância de mais ou menos 1% no peso e no toque, e terá bordo serrilhado.

Art. 2.º — 1 — A gravura do anverso da moeda apresenta, na metade inferior do campo, a carcaça do navio, tendo por detrás, sob o seu lado direito, um compasso, simbolizando a construção naval, na orla inferior a legenda «1000 ESCUDOS», no quadrante superior esquerdo o escudo das armas nacionais de recorte brigantino, no quadrante superior direito a carranca de proa do navio com o busto de perfil de D. Fernando II, na orla superior a legenda «República Portuguesa» e, junto ao rebordo, uma cercadura de pérolas.

2 — A gravura do reverso apresenta, na metade inferior do campo, a fragata devidamente aparelhada, vista de bombordo, na orla inferior a legenda «Damão-1843.1996-Aveiro», na metade superior do campo os bustos confrontados a três quartos de D. Fernando II e de D. Maria II, circundados por cabos náuticos, entrelaçados no topo das figuras, na orla superior a legenda «Fragata D. Fernando II e Glória» e, junto ao rebordo, uma cercadura de pérolas.

Art. 3.º O limite de emissão desta moeda comemorativa é fixado em 615 000 000\$.

Art. 4.º — 1 — Dentro do limite estabelecido no número anterior, a INCM é autorizada a cunhar até 15 000 espécimes numismáticos em prata, com acabamento «prova numismática» (*proof*), destinados à comercialização nos termos do Decreto-Lei n.º 178/88, de 19 de Maio.

2 — Os espécimes numismáticos serão cunhados em liga de prata de toque 925/1000, com diâmetro de 40 mm, peso de 28 g e o bordo serrilhado, sendo as tolerâncias no peso e no toque de mais ou menos 1%.

Art. 5.º As moedas destinadas à distribuição pública pelo respectivo valor facial são postas em circulação por intermédio e sob requisição do Banco de Portugal.

Art. 6.º O diferencial entre o valor facial e os correspondentes custos de produção, relativamente às moedas efectivamente colocadas junto do público, será afecto à recuperação da fragata *D. Fernando II e Glória*, de acordo com o protocolo celebrado entre a Comissão Nacional para as Comemorações dos Descobrimientos Portugueses e a Marinha, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 151, de 3 de Julho de 1992, e nos termos do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 293/86, de 12 de Setembro.

Art. 7.º As moedas cunhadas ao abrigo deste diploma têm curso legal, mas ninguém poderá ser obrigado a receber em qualquer pagamento mais de 25 000\$ nestas moedas.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 14 de Setembro de 1995. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Eduardo de Almeida Catroga*.

Promulgado em 5 de Outubro de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 10 de Outubro de 1995.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.

## MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

### Decreto-Lei n.º 271/95

de 23 de Outubro

Para que a Inspeção-Geral da Educação possa prosseguir a sua função principal de avaliar e fiscalizar a realização da educação escolar é necessário que disponha de uma definição mais completa das suas competências, de uma estrutura organizativa adequada e de um estatuto de pessoal que respeite o princípio da autonomia que deve presidir ao exercício da actividade inspectiva.

Para tanto, a Inspeção-Geral da Educação deve actuar como entidade de auditoria e controlo do funcionamento do sistema educativo e, conseqüentemente, de apoio técnico ao Ministério da Educação. Nesse sentido, o seu modelo organizativo integra estruturas de concepção, planeamento, coordenação e avaliação das acções inspectivas, bem como de apoio técnico e de coordenação dos inspectores que as efectuem.

Na redefinição das áreas de actuação da Inspeção-Geral da Educação segue-se de perto a organização do sistema educativo em diferentes níveis de educação e ensino consagrada na Lei de Bases do Sistema Educativo e abrangem-se também os serviços centrais e regionais do Ministério da Educação, possibilitando um melhor conhecimento e avaliação daquele sistema.

Na reestruturação da carreira inspectiva, tem-se em conta o perfil do inspector de educação, fazendo-lhe corresponder um profundo conhecimento da organização e do funcionamento do sistema educativo, quer da educação pré-escolar, quer dos ensinos básico, secundário e superior. Com isso se contribui para a garantia da qualidade da gestão pedagógica nos diversos estabelecimentos de educação e ensino e da eficiência da gestão dos recursos humanos, físicos e materiais necessários para a realização da educação escolar.

Foram ouvidas, nos termos da lei, as organizações representativas dos trabalhadores.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Natureza, âmbito e competências

#### Artigo 1.º

##### Natureza

A Inspeção-Geral da Educação, abreviadamente designada IGE, é um serviço central do Ministério da Educação com competências de auditoria e de controlo do funcionamento do sistema educativo, bem como de apoio técnico.

#### Artigo 2.º

##### Competências

1 — No âmbito da auditoria e controlo do funcionamento do sistema educativo, cabe à IGE:

- a) Avaliar e fiscalizar, na vertente técnico-pedagógica, os estabelecimentos, serviços e actividades da educação pré-escolar, escolar e extra-escolar;
- b) Avaliar e fiscalizar a gestão administrativa, financeira e patrimonial dos estabelecimentos e serviços integrados no sistema educativo.

2 — No âmbito da prestação de apoio técnico cabe à IGE:

- a) Propor ou colaborar na preparação de medidas que visem o aperfeiçoamento e a melhoria do funcionamento do sistema educativo;
- b) Instruir processos disciplinares instaurados por entidades competentes a agentes do sistema educativo;
- c) Representar o Ministério nas estruturas de inspeção das escolas europeias.

#### Artigo 3.º

##### Áreas de actuação

1 — No exercício das suas competências, a IGE desenvolve a sua actividade na área da educação básica e do ensino secundário e na área do ensino superior e dos serviços e estruturas dependentes do Ministro da Educação.

2 — Cabe à IGE, na área da educação básica e do ensino secundário:

- a) Conceber, planear, coordenar e avaliar a execução de inspeções e auditorias à realização escolar, nos níveis da educação pré-escolar e dos ensinos básico e secundário em matéria técnico-pedagógica, administrativa e financeira;
- b) Conceber, planear, coordenar e avaliar a execução de auditorias à organização e ao funcionamento técnico-pedagógico de estabelecimentos de ensino particular e cooperativo, verificando, nomeadamente, os requisitos relativos à concessão de autonomia e paralelismo pedagógico;
- c) Conceber, planear, coordenar e avaliar a execução de vistorias às instalações e equipamentos educativos do ensino particular e cooperativo;

d) Proceder a averiguações e inquéritos;

e) Assegurar a realização de inspecções ao ensino português no estrangeiro.

3 — Cabe à IGE, na área do ensino superior e dos serviços educativos:

- a) Conceber, planear e assegurar a execução de inspecções, auditorias e inquéritos, superiormente determinados, aos estabelecimentos de ensino superior e a entidades beneficiárias de financiamentos nacionais ou comunitários, em matéria técnico-pedagógica e de gestão patrimonial e financeira;
- b) Conceber, planear, coordenar e avaliar a execução de inspecções à organização e funcionamento da acção social do ensino superior;
- c) Emitir parecer sobre as contas dos estabelecimentos do ensino superior público, nos casos determinados superiormente;
- d) Assegurar a realização de auditorias às estruturas de gestão de projectos e acções com financiamento nacional ou comunitário;
- e) Assegurar a realização de auditorias aos serviços centrais e regionais do Ministério da Educação, por determinação superior.

#### Artigo 4.º

##### Actividade inspectiva

A actividade inspectiva da IGE é assegurada a nível central e regional, de acordo com as áreas de actuação definidas e as competências dos serviços.

## CAPÍTULO II

### Órgãos e serviços

#### Artigo 5.º

##### Direcção

1 — A IGE é dirigida por um inspector-geral, coadjuvado por três subinspectores-gerais.

2 — O inspector-geral é substituído nas suas faltas e impedimentos pelo subinspector-geral designado para o efeito.

3 — Os serviços cujas competências se desenvolvem nas áreas de actuação referidas no artigo 3.º dependem dos subinspectores-gerais designados para o efeito.

#### Artigo 6.º

##### Competências do inspector-geral

Ao inspector-geral, para além das competências estabelecidas na lei geral, cabe, em especial:

- a) Promover a realização de inspecções e auditorias previstas no plano de actividades;
- b) Ordenar averiguações e inquéritos nos termos dos artigos 85.º, 87.º e 88.º do Estatuto Disciplinar aprovado pelo Decreto-Lei n.º 24/84, de 16 Janeiro;
- c) Instaurar processos disciplinares ao pessoal docente e não docente da educação pré-escolar e dos ensinos básico e secundário, em consequência de acções inspectivas realizadas pela IGE;

- d) Nomear os instrutores dos processos disciplinares;
- e) Definir o número e a composição dos grupos de inspecção, bem como designar os respectivos coordenadores, sob proposta dos dirigentes dos serviços.

### Artigo 7.º

#### Conselho de Inspecção

1 — O inspector-geral é apoiado no exercício das suas funções por um órgão colegial, de natureza consultiva, em matérias compreendidas nas competências da IGE ou relativas ao respectivo funcionamento, denominado Conselho de Inspecção (CI).

2 — O CI é constituído pelo inspector-geral, que preside, pelos subinspectores-gerais e pelos delegados que dirigem as delegações.

3 — Por decisão do inspector-geral, podem tomar parte nas reuniões do CI outros funcionários cuja actividade se relacione com as matérias a tratar.

### Artigo 8.º

#### Serviços

1 — Para o exercício das suas competências na área de actuação da educação básica e do ensino secundário, a IGE dispõe dos seguintes serviços:

- a) Núcleo de Inspeção Técnico-Pedagógica na Educação Básica (NIEB);
- b) Núcleo de Inspeção Técnico-Pedagógica no Ensino Secundário (NIES);
- c) Núcleo de Inspeção Administrativo-Financeira na Educação Básica e no Ensino Secundário (NIAF).

2 — Para o exercício das suas competências na área de actuação do ensino superior e dos serviços educativos, a IGE dispõe dos seguintes serviços:

- a) Núcleo de Inspeção no Ensino Superior (NIESUP);
- b) Núcleo de Inspeção nos Serviços Educativos (NISE).

3 — A IGE dispõe dos seguintes serviços de apoio:

- a) Núcleo de Apoio Jurídico (NAJ);
- b) Núcleo de Apoio Geral (NAG);
- c) Gabinete de Planeamento, Documentação e Formação (GPDF);
- d) Gabinete de Informática (GI).

4 — A IGE dispõe ainda de delegações.

### Artigo 9.º

#### Competências dos núcleos da área da educação básica e do ensino secundário

1 — Compete aos NIEB, NIES e NIAF, na respectiva área de actuação:

- a) Organizar e actualizar manuais, programas de trabalho e outros instrumentos de apoio técnico às actividades inspectivas;
- b) Elaborar relatórios globais de acções inspectivas efectuadas pelas delegações;

- c) Realizar inspecções ao ensino português no estrangeiro;
- d) Emitir parecer sobre o resultado do processo de avaliação do desempenho do pessoal docente da educação pré-escolar e dos ensinos básico e secundário do sector público;
- e) Informar das queixas escritas apresentadas pelos utentes e agentes do sistema educativo;
- f) Proceder ao tratamento da legislação e outra documentação de interesse para a actividade inspectiva, para divulgação junto das delegações;
- g) Organizar e administrar as bases de dados.

2 — Os núcleos referidos no número anterior são dirigidos por inspectores-directores, equiparados, para todos os efeitos legais, a directores de serviços.

### Artigo 10.º

#### Competências dos núcleos da área do ensino superior e dos serviços educativos

1 — Compete aos NIESUP e NISE, na respectiva área de actuação:

- a) Organizar e actualizar manuais, programas de trabalho e outros instrumentos de apoio técnico às actividades inspectivas;
- b) Elaborar relatórios globais de acções inspectivas efectuadas pelas delegações;
- c) Emitir parecer sobre as contas dos estabelecimentos de ensino superior público, nos casos determinados superiormente;
- d) Realizar auditorias aos serviços centrais e regionais do Ministério da Educação, por determinação superior;
- e) Realizar auditorias às estruturas de gestão dos projectos e acções com financiamento de índole nacional e comunitária;
- f) Informar das queixas escritas apresentadas pelos utentes e agentes do sistema educativo;
- g) Proceder ao tratamento da legislação e outra documentação de interesse para a actividade inspectiva, para divulgação junto das delegações;
- h) Organizar e administrar as bases de dados.

2 — Os núcleos referidos no número anterior são dirigidos por inspectores-directores, equiparados, para todos os efeitos legais, a directores de serviços.

### Artigo 11.º

#### Competências do Núcleo de Apoio Jurídico

1 — Ao NAJ compete:

- a) Elaborar estudos, informações e pareceres de natureza jurídica em matérias de interesse para a IGE;
- b) Emitir pareceres sobre os recursos hierárquicos interpostos das decisões disciplinares, proferidas em processos instruídos no âmbito da IGE, relativos ao pessoal dos estabelecimentos de educação e ensino;
- c) Instruir os processos disciplinares que se desenvolvam fora do âmbito de intervenção das delegações;
- d) Apreciar os processos disciplinares desenvolvidos nas delegações;

- e) Colaborar com outros serviços da IGE no que concerne à realização de averiguações, inquéritos e inspecções;
- f) Organizar e actualizar um registo disciplinar do pessoal docente e não docente do sistema educativo, assegurando o acesso, por parte desse pessoal, a todos os elementos que a si digam respeito;
- g) Elaborar os projectos de resposta em processo de recurso contencioso de actos do inspector-geral ou resultantes de processos instruídos no âmbito da IGE.

2 — O NAJ é dirigido por um inspector-director, equiparado, para todos os efeitos legais, a director de serviços.

#### Artigo 12.º

##### Núcleo de Apoio Geral

1 — Ao NAG incumbe a prossecução das actividades de administração de pessoal, expediente, contabilidade e economato, assegurando a articulação com os serviços competentes da Secretaria-Geral e com as secções administrativas das delegações.

2 — O NAG compreende a Repartição Administrativa e a Repartição Financeira, que dispõem, respectivamente, das Secções de Pessoal e de Administração Geral e de Contabilidade e de Economato.

3 — O NAG é dirigido por um director de serviços.

#### Artigo 13.º

##### Competências da Repartição Administrativa

1 — À Repartição Administrativa, através da Secção de Pessoal, compete:

- a) Organizar os processos individuais do pessoal, mantendo actualizado o respectivo cadastro;
- b) Organizar os processos relativos a concursos e classificação de serviço;
- c) Recolher elementos relativos à assiduidade, prestando a informação necessária ao processamento das remunerações e outros abonos.

2 — À Repartição Administrativa, através da Secção de Administração Geral, compete:

- a) Proceder à recepção, registo, classificação, distribuição e expedição da correspondência;
- b) Organizar o arquivo inactivo;
- c) Assegurar a gestão dos edifícios afectos à IGE, sem prejuízo das competências da Secretaria-Geral;
- d) Velar pela segurança e manutenção dos edifícios, sem prejuízo do referido na alínea anterior.

#### Artigo 14.º

##### Competências da Repartição Financeira

1 — À Repartição Financeira, através da Secção de Contabilidade, compete:

- a) Instruir os processos relativos a despesas, nomeadamente os das remunerações e outros abonos;
- b) Dar informação sobre o cabimento das despesas e efectuando as tarefas relativas aos processamentos, liquidações e pagamentos;

- c) Preparar a documentação necessária à elaboração do projecto de orçamento e organizar a conta de gerência.

2 — À Repartição Financeira, através da Secção de Economato, compete:

- a) Promover as aquisições de bens e serviços;
- b) Organizar e manter actualizado o inventário dos bens;
- c) Assegurar as tarefas de composição, impressão e reprodução da documentação.

#### Artigo 15.º

##### Gabinete de Planeamento, Documentação e Formação

1 — Ao GPDF compete:

- a) Conceber as normas e os instrumentos técnicos necessários ao planeamento e avaliação das actividades da IGE;
- b) Coordenar a elaboração do plano anual e do relatório de actividades da IGE;
- c) Promover e assegurar a realização de acções de formação do pessoal;
- d) Assegurar a divulgação da documentação e a publicação de estudos e relatórios realizados no âmbito da IGE.

2 — O GPDF é dirigido por um chefe de divisão.

#### Artigo 16.º

##### Gabinete de Informática

1 — Ao GI compete:

- a) Organizar e administrar o sistema informático da IGE;
- b) Desenvolver aplicações informáticas de interesse para os serviços da IGE.

2 — O GI é dirigido por um chefe de divisão.

#### Artigo 17.º

##### Delegações

1 — A IGE dispõe de delegações no Norte, no Centro, em Lisboa e no Sul, hierarquicamente dependentes do inspector-geral.

2 — O âmbito de actuação e a sede das Delegações do Norte, do Centro e de Lisboa coincidem com o das comissões de coordenação regional.

3 — A Delegação do Sul, com sede em Évora, abrange as áreas das Comissões de Coordenação Regional do Alentejo e do Algarve.

4 — As delegações são dirigidas por delegados, equiparados, para todos os efeitos legais, a subdirectores-gerais.

#### Artigo 18.º

##### Estrutura das delegações

1 — As delegações compreendem os seguintes serviços:

- a) Gabinete de Acompanhamento Técnico-Inspectivo;
- b) Secção Administrativa.

2 — Os gabinetes referidos na alínea *a)* do número anterior são dirigidos por inspectores-chefes, equiparados, para todos os efeitos legais, a chefes de divisão.

### Artigo 19.º

#### Competências das delegações

1 — No respectivo âmbito territorial, compete às delegações:

- a)* Assegurar a realização das inspecções e auditorias superiormente determinadas, tendo em vista a verificação e a apreciação da conformidade e da qualidade da realização escolar nos estabelecimentos de educação pré-escolar, escolar e extra-escolar, em matérias técnico-pedagógica, administrativa, financeira e patrimonial;
- b)* Instruir as averiguações, os inquéritos e os processos disciplinares determinados pela entidade competente;
- c)* Colaborar com os núcleos na organização dos instrumentos de apoio técnico à actividade inspectiva e na elaboração do plano e do relatório de actividades da IGE.

2 — Ao Gabinete de Acompanhamento Técnico-Inspectivo de cada delegação cabe:

- a)* Prestar apoio ao delegado na coordenação das actividades inspectivas;
- b)* Colaborar na organização de manuais, programas de trabalho e outros instrumentos de apoio técnico à actividade inspectiva;
- c)* Colaborar na elaboração do plano e do relatório de actividades da IGE;
- d)* Elaborar relatórios síntese das acções inspectivas;
- e)* Informar das queixas escritas apresentadas pelos utentes e agentes do sistema educativo.

3 — À Secção Administrativa compete prestar apoio administrativo, assegurando as funções de expediente, administração de pessoal e economato.

### Artigo 20.º

#### Acções inspectivas

1 — As acções a realizar pela IGE incidem sobre entidades do sistema educativo expressamente determinadas pela entidade competente.

2 — As acções a que se refere o número anterior são desenvolvidas por inspectores integrados em grupos de inspecção, cuja composição é definida por despacho do inspector-geral, sob proposta dos dirigentes dos serviços.

3 — Os grupos de inspecção referidos no número anterior são coordenados por inspectores, a designar por despacho do inspector-geral, cujo número não pode ser superior a 35.

4 — Os inspectores ou os grupos de inspecção que desenvolvem acções relativas às competências referidas nas alíneas *e)* do n.º 2 e *c)*, *d)* e *e)* do n.º 3 do artigo 3.º dependem do inspector-director designado pelo respectivo subinspector-geral.

5 — A realização de acções específicas no âmbito da área de inspecção do ensino superior e dos serviços edu-

cativos pode também integrar docentes do ensino superior ou especialistas de reconhecido mérito, a designar por despacho do Ministro da Educação, sob proposta do inspector-geral.

## CAPÍTULO III

### Pessoal

#### SECÇÃO I

#### Princípios gerais

### Artigo 21.º

#### Quadro do pessoal

1 — A IGE dispõe de quadro de pessoal próprio, a aprovar por portaria conjunta dos Ministros das Finanças e da Educação.

2 — Considera-se desde já aprovado o quadro de pessoal dirigente da IGE, que figura no mapa 1 anexo ao presente diploma e que dele faz parte integrante.

### Artigo 22.º

#### Recrutamento e provimento

O recrutamento e o provimento do pessoal regulam-se pela lei geral, com as especificidades previstas no presente diploma relativamente à carreira de inspecção.

### Artigo 23.º

#### Recrutamento e provimento do pessoal dirigente

O recrutamento e o provimento do pessoal dirigente fazem-se nos termos da lei geral, podendo o recrutamento de inspectores-chefes ser efectuado de entre pessoal da carreira de inspecção, nos termos do n.º 7 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 323/89, de 26 de Setembro.

### Artigo 24.º

#### Classificação de serviço do pessoal de inspecção

O pessoal de inspecção é objecto de classificação anual de serviço, nas condições definidas por portaria conjunta dos Ministros das Finanças e da Educação, com observância dos princípios previstos na lei geral, nomeadamente:

- a)* Conhecimento aos interessados;
- b)* Garantias de recurso.

### Artigo 25.º

#### Impedimentos e incompatibilidades

1 — O pessoal da IGE está sujeito ao regime geral de impedimentos e incompatibilidades vigente na Administração Pública.

2 — O despacho que autorizar a acumulação de funções públicas ou privadas aos dirigentes ou funcionários da IGE deverá fixar, para cada caso, as condições em que se permite o exercício de actividade estranha

à IGE, podendo a todo o tempo ser revogado com fundamento na inobservância ou desrespeito dessas condições.

## SECÇÃO II

### Carreira de inspecção superior

#### Artigo 26.º

##### Ingresso e acesso na carreira de inspecção

1 — O pessoal de inspecção integra-se em carreira de regime especial, que se desenvolve pelas categorias de inspector superior principal, inspector superior, inspector principal e inspector.

2 — Os lugares da carreira de inspecção superior são providos:

- a) Os de inspector superior principal, por concurso de avaliação curricular, de entre inspectores superiores com pelo menos três anos de serviço na categoria e classificação superior a *Bom* ou cinco anos com classificação de *Bom*;
- b) Os de inspector superior, de entre inspectores principais licenciados, com pelo menos três anos de serviço na categoria e classificação superior a *Bom* ou cinco anos com classificação de *Bom*, e mediante concurso de provas públicas, que consistirá na apreciação e discussão do currículo profissional do candidato;
- c) Os de inspector principal, por concurso de avaliação curricular, de entre inspectores com pelo menos três anos na categoria e classificação não inferior a *Bom*;
- d) Os de inspector, de entre estagiários aprovados em estágio com a classificação não inferior a *Bom* (14 valores).

#### Artigo 27.º

##### Regime de estágio

1 — Os inspectores estagiários são recrutados, mediante provas de selecção a realizar para o efeito, de entre licenciados com curso superior adequado.

2 — O recrutamento para a actividade de inspecção técnico-pedagógica é feito de entre professores licenciados e profissionalizados, com pelo menos cinco anos de exercício efectivo de funções docentes.

3 — É da competência do inspector-geral definir os cursos e ou os grupos ou disciplinas da docência cujos titulares podem ser admitidos a concurso.

4 — O estágio tem a duração de um ano, sendo as demais condições de funcionamento e avaliação definidas por portaria conjunta dos Ministros das Finanças e da Educação.

#### Artigo 28.º

##### Remunerações

1 — O pessoal da carreira de inspecção superior da IGE é remunerado nos termos do mapa II anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

2 — O inspector-geral, os subinspectores-gerais, os delegados, os inspectores-directores e os inspectores-chefes, bem como o pessoal de inspecção, têm direito a auferir mensalmente um suplemento de risco idên-

tico ao que vier a ser fixado para as carreiras inspectivas da Administração Pública.

3 — A remuneração dos coordenadores dos grupos de inspecção, enquanto no exercício dessas funções, é a correspondente à do cargo de inspector-chefe.

4 — O pessoal requisitado e contratado para os efeitos do n.º 5 do artigo 20.º terá direito ao suplemento de risco correspondente ao índice remuneratório do último escalão da categoria de inspector superior principal, desde que a sua remuneração base seja superior ao índice remuneratório daquela categoria.

5 — Sem prejuízo do referido no número anterior, o suplemento de risco do pessoal requisitado ou destacado para o exercício de funções inspectivas a partir da entrada em vigor do presente diploma é equivalente ao que for devido para a categoria de inspector, escala 1.

#### Artigo 29.º

##### Domicílio profissional

1 — O pessoal da carreira de inspecção pode ter, mediante despacho do inspector-geral, domicílio profissional na localidade diferente da sede dos serviços.

2 — Há lugar ao abono de ajudas de custo sempre que a deslocação daquele pessoal se realize para fora da área da localidade do respectivo domicílio profissional, nos termos do n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 519-M/79, de 28 de Dezembro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 248/94, de 7 de Outubro.

#### Artigo 30.º

##### Direitos

O pessoal integrado na carreira de inspecção superior no desempenho de funções inspectivas goza, para além dos previstos na lei geral, dos seguintes direitos:

- a) Acesso, quando em serviço, a todos os locais, serviços e estabelecimentos de educação e ensino, oficiais e particulares ou cooperativos, dependentes do Ministério da Educação, bem como instituições por ele tuteladas;
- b) Assistir, quando em serviço, a aulas ou a outras actividades escolares, reuniões e sessões dos órgãos dos estabelecimentos de educação e ensino sujeitos à sua acção inspectiva;
- c) Convocar pessoal docente e não docente, bem como pessoal dos organismos e serviços centrais e regionais do Ministério da Educação, examinar livros, documentos e arquivos e proceder à sua selagem ou apensação, nos serviços e estabelecimentos inspeccionados;
- d) Solicitar, quando se mostre indispensável ao cumprimento das suas funções, o auxílio das autoridades administrativas, judiciais ou policiais;
- e) Ser considerado como autoridade pública para efeitos de protecção criminal.

#### Artigo 31.º

##### Dever de sigilo

Além da sujeição aos deveres gerais inerentes ao exercício da função pública, os funcionários da IGE estão

especialmente obrigados a guardar rigoroso sigilo relativamente a todas as matérias de que tiverem conhecimento no exercício, ou por causa do exercício, das suas funções.

## CAPÍTULO IV

### Disposições finais e transitórias

#### Artigo 32.º

##### Transição de pessoal

Sem prejuízo do disposto nos artigos seguintes, o pessoal do quadro único dos serviços centrais e regionais do Ministério da Educação em exercício de funções na IGE à data da publicação do presente diploma transita, nos termos da lei geral, para o quadro a que se refere o n.º 1 do artigo 21.º

#### Artigo 33.º

##### Transição para a carreira de inspecção superior

1 — O pessoal provido na carreira de inspecção transita para a carreira de inspecção superior, de acordo com as seguintes regras:

- a) Os inspectores-gerais e os inspectores-coordenadores-chefes para a categoria de inspector superior principal;
- b) Os inspectores-coordenadores para a categoria de inspector superior;
- c) Os inspectores principais para a categoria de inspector principal;
- d) Os inspectores principais-adjuntos para a categoria de inspector;
- e) Os inspectores e os inspectores-adjuntos para a categoria de inspector.

2 — Nas transições efectuadas nos termos das alíneas a), b), c) e d) do número anterior, o tempo de serviço prestado na categoria de origem é contado, para todos os efeitos legais, na categoria para que transitam.

3 — Ao pessoal que transita nos termos do n.º 1, o tempo de serviço prestado nas extintas categorias de inspector e inspector-adjunto é contado exclusivamente para efeito de determinação da antiguidade na carreira.

4 — A transição de inspectores com opção de vencimento pela carreira docente, nos termos da legislação anterior, depende de requerimento dirigido ao inspector-geral da Educação, a apresentar para o efeito, até ao dia 1 de Janeiro de 1996.

5 — Os inspectores com opção de vencimento pela carreira docente que requererem a transição para a carreira de inspecção superior transitam, nos termos do n.º 1, para o escalão a que corresponda remuneração igual ou imediatamente superior à auferida ou para o índice da estrutura remuneratória de natureza transitória constante do mapa III anexo, a que corresponda o mesmo vencimento, quando este for de valor superior ao do último escalão da categoria.

6 — Os inspectores a que se refere o número anterior mantêm o mesmo índice transitório até que, por efeito da progressão na categoria ou do acesso na carreira, adquiram o direito a escalão da estrutura remuneratória do mapa II a que corresponda índice igual ou superior.

#### Artigo 34.º

##### Transição de pessoal técnico superior

Sem prejuízo das habilitações literárias exigidas, os funcionários da carreira técnica superior que, à data de entrada em vigor do presente diploma, se encontrem a exercer funções na IGE há pelo menos um ano podem requerer, no prazo de 60 dias, a integração na carreira de inspecção superior, de acordo com as seguintes regras:

- a) Assessor principal, assessor, técnico superior principal e técnico superior de 1.ª classe, respectivamente nas categorias de inspector superior principal, inspector superior, inspector principal e inspector, em escalão a que corresponda o mesmo índice;
- b) A integração depende da aprovação em concurso de avaliação curricular a realizar para o efeito.

#### Artigo 35.º

##### Integração de docentes

1 — Sem prejuízo das habilitações literárias exigidas, os docentes com pelo menos um ano de exercício de funções inspectivas na IGE, em regime de requisição ou de destacamento, podem ser integrados, durante o período de dois anos, a contar da data da entrada em vigor do presente diploma, na categoria de inspector da carreira de inspecção superior, com dispensa de estágio, mediante concurso de avaliação curricular e entrevista, sendo qualquer uma delas de carácter eliminatório.

2 — A integração dos docentes aprovados no concurso obedece às seguintes regras:

- a) São nomeados definitivamente;
- b) O tempo de serviço prestado na IGE é contado para determinação da antiguidade na carreira de inspecção;
- c) Podem beneficiar da integração, nas condições estabelecidas no n.º 5 do artigo 33.º, desde que o vencimento da docência seja superior ao devido à categoria de inspector, escalão 1.

#### Artigo 36.º

##### Preenchimento de lugares

Quando, por força das regras de transição estabelecidas nos artigos 32.º a 35.º, os lugares providos em qualquer categoria excedam a respectiva dotação, consideram-se preenchidos por conta das vagas existentes nas categorias superiores.

#### Artigo 37.º

##### Concursos pendentes

Nas transições previstas no presente diploma são consideradas as alterações resultantes de concursos para provimento de lugares de categorias da carreira de inspecção abertos até à entrada em vigor do presente diploma.

## Artigo 38.º

## Quadro único do Ministério da Educação

1 — São extintos, no quadro único de pessoal dos serviços centrais e regionais do Ministério da Educação, os lugares dos funcionários que, nos termos dos artigos 32.º e 34.º, transitarem para o quadro de pessoal da IGE.

2 — São igualmente extintos, no quadro único de pessoal dos serviços centrais e regionais do Ministério da Educação, todos os lugares correspondentes à dotação da carreira de inspecção, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 — Os lugares daquele quadro único actualmente providos por inspectores com opção de vencimento pela carreira docente que não requeiram a transição para a carreira de inspecção superior ficarão afectos ao quadro de pessoal da IGE referido no artigo 21.º e serão extintos à medida que vagarem.

4 — Os inspectores providos nos lugares a que se refere o número anterior mantêm os direitos conferidos pela carreira em que estão providos, estabelecidos nos artigos 39.º a 41.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 540/79, de 31 de Dezembro.

5 — Enquanto se mantiverem providos lugares do quadro referido no n.º 3, fica congelado o provimento de igual número de lugares da dotação prevista no mapa I para as categorias de inspector superior principal e de inspector superior.

## Artigo 39.º

## Norma transitória

Enquanto não for regulamentado o suplemento de risco a que alude o artigo 28.º, manter-se-á o abono, ao pessoal nele referido, da gratificação de inspecção prevista no Decreto-Lei n.º 343/84, de 26 de Outubro,

nos montantes praticados à data da publicação do presente diploma, excepto se, por força de promoção, progressão ou transição, for devido montante superior nos termos das disposições conjugadas daquele decreto-lei e do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 353-A/89, de 16 de Outubro.

## Artigo 40.º

## Aplicação às Regiões Autónomas

A aplicação do presente diploma nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira é feita sem prejuízo das competências dos órgãos próprios daquelas Regiões atribuídas pelos Decretos-Leis n.ºs 338/79, de 25 de Agosto, e 364/79, de 4 de Setembro.

## Artigo 41.º

## Norma revogatória

1 — É revogado o Decreto-Lei n.º 140/93, de 26 de Abril.

2 — Sem prejuízo do disposto no artigo 38.º, são revogadas todas as disposições do Decreto-Lei n.º 540/79, de 31 de Dezembro, que tenham sido mantidas por legislação posterior.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 27 de Julho de 1995. — *Manuel Dias Loureiro* — *Eduardo de Almeida Catroga* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite*.

Promulgado em 28 de Setembro de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 3 de Outubro de 1995.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.

## MAPA I

## Anexo a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º

Grupo de pessoal	Nível	Área e conteúdo funcional	Carreira	Categoria/cargo	Número de lugares
Dirigente .....	—	—	—	Inspector-geral .....	1
				Subinspector-geral .....	3
				Delegado .....	4
				Inspector-director .....	6
				Director de serviço .....	1
				Inspector-chefe .....	4
				Chefe de divisão .....	2

## MAPA II

## Anexo a que se refere o n.º 1 do artigo 28.º

Carreira	Categoria	Escalaões					
		1	2	3	4	5	6
Inspeção superior .....	Inspector superior principal .....	700	720	760	820	—	—
	Inspector superior .....	600	620	650	680	720	—
	Inspector principal .....	500	520	550	580	610	640
	Inspector .....	440	450	465	485	510	535
	Inspector estagiário .....	300	—	—	—	—	—

## MAPA III

## Anexo a que se refere o n.º 5 do artigo 33.º

Categoria anterior	Categoria actual	Índices transitórios						
		A	B	C	D	E	F	G
Inspector-coordenador .....	Inspector superior .....	-	-	-	-	-	-	821
Inspector principal .....	Inspector principal .....	-	-	-	-	-	716	821
Inspector principal-adjunto .....	Inspector .....	-	570	596	599	636	716	821
Inspector .....	Inspector .....	556	-	-	-	-	-	-

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

## Decreto-Lei n.º 272/95

de 23 de Outubro

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, ao regular a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano, transpôs diversas directivas comunitárias e conformou as normas então vigentes à realidade decorrente da evolução tecnológica e do progresso técnico dos processos de fabrico e métodos de controlo dos medicamentos, garantindo a qualidade, segurança e eficácia destes produtos.

Entretanto, o Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho de 1993, estabeleceu novos procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização para os medicamentos de uso humano e instituiu a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

Nos termos deste diploma, o registo daqueles produtos passou, a partir de 1 de Janeiro de 1995, a poder observar, de acordo com a sua natureza ou o seu âmbito de distribuição, três procedimentos distintos: o procedimento comunitário centralizado, o procedimento descentralizado ou de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais e o procedimento nacional.

Deste modo, por força do novo quadro legislativo comunitário impõe-se harmonizar o ordenamento jurídico definido pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com as actuais disposições comunitárias aplicáveis, transpondo para o direito interno as Directivas n.ºs 93/39/CEE e 93/41/CEE, ambas do Conselho, de 14 de Junho.

Procede-se ainda à clarificação de alguns aspectos do regime de comercialização dos medicamentos, tornando inequívoco o seu regime jurídico.

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 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º Os artigos 3.º, 4.º, 5.º, 8.º a 11.º, 13.º a 15.º, 41.º, 46.º, 54.º a 56.º, 59.º a 62.º, 64.º, 92.º e 94.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, passam a ter a seguinte redacção:

## Artigo 3.º

## Âmbito

1 — O presente diploma aplica-se aos medicamentos para uso humano, incluindo os injectáveis

de grande volume inscritos na *Farmacopeia Portuguesa* e no *Formulário Nacional de Medicamentos*.

2 — Estão excluídos da aplicação do capítulo II do presente diploma:

- Os medicamentos constantes do anexo A ao presente diploma, do qual faz parte integrante, cuja autorização de introdução no mercado compete à União Europeia de acordo com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho de 1993;
- Os medicamentos constantes do anexo B ao presente diploma, do qual faz parte integrante, sempre que, a requerimento do interessado, a autorização da sua introdução no mercado seja concedida pela União Europeia, caso em que o processo obedecerá ao disposto na alínea anterior;
- Os medicamentos destinados aos ensaios de verificação e de desenvolvimento;
- Os produtos intermédios destinados a transformação posterior;
- Os preparados officinais e as fórmulas magistrais;
- Os medicamentos produzidos nos hospitais ou outras instituições públicas e destinados aos seus utentes.

## Artigo 4.º

## Autorização

A introdução de medicamentos no mercado está sujeita a autorização do Ministro da Saúde, ouvido o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

## Artigo 5.º

## Requerimento

1 — A autorização prevista no n.º 1 do artigo anterior é concedida mediante requerimento do interessado, dirigido ao Ministro da Saúde, do qual devem constar os seguintes elementos:

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

2 — .....

- a) Resumo das características do medicamento;
- b) Projectos de rotulagem e de folheto informativo, bem como do recipiente da embalagem exterior;
- c) Relatórios dos peritos.

3 — .....

4 — .....

5 — Tratando-se de medicamentos originários de outro país, o requerente deve apresentar documento oficial, acompanhado da tradução em língua portuguesa, em que se prove a existência das respectivas autorizações de introdução no mercado e de fabrico.

### Artigo 8.º

#### Condições especiais de autorização

1 — .....

2 — As condições previstas no número anterior referem-se, designadamente, à duração da autorização, à obrigatoriedade ou dispensa de novos ensaios, às condições particulares de prescrição, à eventual restrição a certos meios especializados, como o uso hospitalar, à obrigatoriedade de diagnóstico prévio, à realização de estudos complementares e ao procedimento especial de comunicação de reacções adversas ao medicamento.

### Artigo 9.º

#### Prazos

1 — O prazo para decidir sobre a autorização de introdução no mercado de um medicamento é de 210 dias a contar da data da entrada do requerimento ou, nos casos previstos na alínea *d*) do n.º 3 do artigo 41.º, de 90 dias após a recepção dos respectivos relatórios.

2 — O prazo suspende-se sempre que ao requerente sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais ou exigida a correcção de deficiências.

### Artigo 10.º

#### Notificação

1 — O INFARMED deve notificar o requerente da decisão sobre o pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento, indicando, no caso de indeferimento, os respectivos fundamentos.

2 — No caso de deferimento do pedido, deve o INFARMED enviar ao requerente uma cópia do resumo das características do medicamento, do conteúdo da rotulagem e do folheto informativo, nos termos em que foram aprovados, bem como o número de registo nacional do medicamento.

3 — Do processo de autorização deve constar, para consulta do requerente, um relatório de avaliação com as observações produzidas na apreciação do pedido, em especial os respeitantes aos resultados dos ensaios analíticos, fármaco-toxicológicos e clínicos do medicamento.

### Artigo 11.º

#### Fundamentos do indeferimento

1 — .....

- a) .....
- b) .....
- c) .....
- d) .....
- e) O medicamento é susceptível de apresentar risco para a saúde pública.

2 — O INFARMED deve notificar o requerente do indeferimento e seu fundamento, sendo o mesmo susceptível de recurso contencioso no prazo de 60 dias a contar da notificação do requerente.

3 — Sempre que o indeferimento do pedido de autorização seja determinado pela verificação de qualquer das situações previstas nas alíneas *b*) e *e*) do n.º 1, o INFARMED deve comunicar a decisão, acompanhada da respectiva fundamentação, ao Comité das Especialidades Farmacêuticas, adiante designado por Comité.

### Artigo 13.º

#### Renovação da autorização

1 — O pedido de renovação deve ser apresentado pelo titular da autorização de introdução do medicamento no mercado, pelo menos 90 dias antes do termo da autorização, sem o que esta caducará.

2 — O pedido de renovação deve descrever a situação respeitante aos dados de farmacovigilância do medicamento e, quando for caso disso, ser acompanhado de documentação complementar actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento anteriormente autorizado.

### Artigo 14.º

#### Alteração dos termos da autorização

As normas aplicáveis ao procedimento dos pedidos de alteração da autorização de introdução no mercado, bem como a sua tipologia, são objecto de portaria do Ministro da Saúde.

### Artigo 15.º

#### Suspensão e revogação

1 — O Ministro da Saúde pode suspender por um prazo de 90 dias, bem como revogar, a autorização de introdução no mercado, de fabrico ou de importação de um medicamento sempre que o mesmo seja desconforme com as normas legais e regulamentares aplicáveis ou com as condições da respectiva autorização, quando se verifique uma das seguintes condições:

- a) Verificando-se as circunstâncias previstas nas alíneas *b*) a *e*) do n.º 1 do artigo 11.º;
- b) .....
- c) Quando se verificarem alterações não decorrentes da portaria a que se refere o artigo 14.º;
- d) .....

2 — .....  
 3 — .....  
 4 — .....  
 5 — .....  
 6 — .....  
 7 — O INFARMED deve comunicar ao Comité e às autoridades competentes dos restantes Estados membros da União Europeia a decisão de suspensão ou revogação da autorização de introdução do medicamento no mercado.

8 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, o INFARMED pode propor a submissão ao Comité da decisão de suspensão ou revogação da autorização de introdução no mercado do medicamento sempre que considere que se encontra envolvido o interesse de outros Estados da União Europeia.

9 — O INFARMED deve informar a Organização Mundial de Saúde sempre que as decisões de suspender ou revogar a autorização de introdução no mercado do medicamento sejam susceptíveis de ter efeitos sobre a protecção da saúde pública em países terceiros.

## SECÇÃO II

### Processo de reconhecimento mútuo

#### Artigo 41.º

##### Reconhecimento mútuo das autorizações nacionais

1 — A instrução do processo de autorização de introdução no mercado do medicamento pode ser efectuada através do reconhecimento da autorização de introdução no mercado concedida por outro Estado membro da União Europeia, caso em que se rege pela legislação própria, com as especificações constantes dos números seguintes.

2 — O requerimento de autorização de introdução no mercado deve ser instruído com:

- a) Cópia da autorização inicial concedida pelo primeiro Estado membro, acompanhada de tradução em língua portuguesa, devidamente autenticada pela autoridade competente;
- b) Declaração do requerente certificando a identidade do processo com o original;
- c) Alterações eventuais que o requerente pretenda introduzir;
- d) Declaração do requerente sobre a identidade do resumo das características do medicamento proposto, com o resumo das características do medicamento autorizado pelo primeiro Estado membro, no caso de o processo conter aditamentos ou alterações ao original.

3 — Para os efeitos do disposto no n.º 1 o requerente deve:

- a) Informar o Estado membro que tiver concedido a primeira autorização do pedido e dos aditamentos ou alterações ao processo original;
- b) Informar o Comité do pedido de reconhecimento, bem como de quais os Estados membros envolvidos e datas de apresentação dos pedidos;

- c) Enviar ao Comité cópia da autorização concedida pelo primeiro Estado membro e, sempre que for caso disso, das autorizações concedidas por outros Estados membros;
- d) Solicitar ao Estado membro que tiver concedido a autorização inicial a elaboração de um relatório de avaliação sobre o medicamento em causa ou o envio ao INFARMED de actualização do relatório já existente.

4 — O INFARMED emite parecer sobre o pedido de concessão de autorização de introdução no mercado apresentado pelo requerente após a recepção do relatório de avaliação do medicamento a que se refere a alínea d) do número anterior.

5 — A autorização de introdução no mercado concedida nos termos do presente artigo deve ser comunicada ao Estado membro que concedeu a autorização inicial, aos demais Estados membros a que o pedido diz respeito, ao Comité e ao responsável pela introdução no mercado.

6 — Sempre que o INFARMED verifique que o medicamento pode constituir um eventual risco para a saúde pública, deve disso informar o requerente, o Estado membro que concedeu a autorização inicial, os demais Estados membros a que o pedido diga respeito e o Comité.

7 — A comunicação às entidades referidas no número anterior deve ser acompanhada de pormenorizada exposição sobre os fundamentos da suposição, indicando as medidas que entenda necessárias para suprir as deficiências do pedido.

## SECÇÃO III

### Processo comunitário centralizado

#### Artigo 46.º

##### Número de código nacional

À autorização de introdução no mercado, quando concedida pela União Europeia, deve corresponder, mediante requerimento, um número de código nacional do medicamento, sem prejuízo do disposto na legislação nacional sobre o regime de preços dos medicamentos e a comparticipação do Estado no preço dos mesmos.

## CAPÍTULO III

### Fabrico, importação, exportação, comercialização e direcção técnica

#### SECÇÃO I

##### Fabrico

#### Artigo 54.º

##### Autorização

1 — O fabrico de medicamentos está sujeito a autorização do conselho de administração do INFARMED, a qual é exigida para o fabrico, total ou parcial, e para as operações de divisão, embalagem ou apresentação.

2 — Exceptuam-se do disposto no número anterior as operações de preparação, divisão, embalagem ou apresentação efectuadas em farmácias, requeridas pelas fórmulas officinais ou magistrais.

- 3 — .....  
4 — .....  
5 — .....

### Artigo 55.º

#### Requisitos

- 1 — .....  
2 — Para o fabrico de medicamentos, o requerente deve dispor de direcção técnica, de instalações e de equipamento adequados, com as características estabelecidas em legislação própria.  
3 — Os requisitos previstos nos números anteriores devem ser objecto de confirmação através de inspecção a realizar pelo INFARMED.

### Artigo 56.º

#### Obrigações do titular da autorização

O titular da autorização do fabrico de medicamentos fica obrigado a:

- a) Dispor de pessoal qualificado tanto no que se refere ao fabrico como ao controlo de qualidade;  
b) Comercializar apenas os medicamentos para os quais tenha autorização;  
c) Facultar o acesso aos agentes da inspecção;  
d) Facultar ao director técnico todos os meios necessários à prossecução das suas competências previstas no artigo 65.º do presente diploma;  
e) Cumprir com os princípios e normas das boas práticas de fabrico de medicamentos.

## SECÇÃO II

### Importação e exportação

### Artigo 59.º

#### Autorização de importação

1 — A importação de medicamentos de Estados terceiros em relação à União Europeia está sujeita a autorização do conselho de administração do INFARMED.

2 — Exceptuam-se do disposto no número anterior os medicamentos importados de países com os quais a União Europeia tenha estabelecido acordos que produzam como efeito a dispensa de autorização nacional de importação.

## SECÇÃO III

### Comercialização

### Artigo 60.º

#### Utilização especial de medicamentos

O INFARMED pode autorizar, de acordo com os parâmetros fixados por despacho do Ministro

da Saúde, a utilização de medicamentos não possuidores de autorização de introdução no mercado em Portugal, com dispensa do disposto no artigo 4.º, nas seguintes condições:

- a) .....  
b) .....

### Artigo 61.º

#### Regime de preços

1 — O regime de preços dos medicamentos, com excepção dos não sujeitos a receita médica, é fixado por portaria conjunta dos Ministros das Finanças, da Saúde e do Comércio e Turismo.

2 — Os preços das fórmulas magistrais e preparados officinais constam do Regimento Geral dos Preços dos Medicamentos e Manipulações, o qual é revisto anualmente pelo INFARMED, ouvidas a Direcção-Geral de Concorrência e Preços, a Ordem dos Farmacêuticos e as associações representantes de farmácias, sendo aprovados por despacho do Ministro da Saúde.

### Artigo 62.º

#### Aquisição directa de medicamentos

1 — Os fabricantes, importadores e grossistas só podem vender medicamentos directamente às farmácias e, mediante autorização do INFARMED, ouvida a Direcção-Geral de Concorrência e Preços, podem ainda:

- a) Transaccionar medicamentos livremente entre si;  
b) Vender medicamentos a estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, e a instituições de solidariedade social sem fins lucrativos, que disponham de serviço médico e farmacêutico, bem como de regime de internamento, desde que os medicamentos adquiridos se destinem ao seu próprio consumo.

2 — O INFARMED e a Direcção-Geral de Concorrência e Preços devem promover, conjuntamente, a publicação no *Diário da República* de cada autorização concedida nos termos do número anterior e, bem assim, a publicação anual da lista das entidades autorizadas a adquirir directamente medicamentos.

## SECÇÃO IV

### Direcção técnica

### Artigo 64.º

#### Direcção técnica

1 — O titular de autorização de fabrico, de importação ou de exportação fica obrigado a dispor de forma permanente e contínua de uma direcção técnica.

- 2 — .....  
3 — .....  
4 — .....

## Artigo 92.º

## Infracções e coimas

1 — Constitui contra-ordenação punível com coima de 100 000\$ a 500 000\$ ou até 6 000 000\$, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva:

- a) .....
- b) .....
- c) .....
- d) .....
- e) A inobservância do regime previsto ao abrigo do artigo 14.º;
- f) O incumprimento do disposto nos artigos 3.º a 8.º do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril.

2 — .....

## Artigo 94.º

## Farmacovigilância

1 — Os titulares de autorização de introdução no mercado, médicos, directores técnicos de farmácias e outros técnicos de saúde devem comunicar ao INFARMED as reacções adversas de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamentos.

2 — As regras a que deve obedecer o funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância são estabelecidas por portaria do Ministro da Saúde.

Art. 2.º São aditados ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, os artigos 4.º-A, 59-A e 59.º-B:

## Artigo 4.º-A

## Instrução do processo

1 — Incumbe ao INFARMED a instrução do processo de introdução de medicamentos no mercado.

2 — Na instrução do processo o INFARMED deve verificar a regularidade da apresentação do requerimento, solicitando ao interessado, se for caso disso, que forneça os elementos e os esclarecimentos adicionais considerados necessários, sob pena de rejeição do pedido de autorização.

3 — As regras relativas à instrução do processo de autorização de introdução no mercado de medicamentos, bem como as informações que devem constar do resumo das características do medicamento e as normas técnicas a que ficam sujeitos os ensaios analíticos tóxico-farmacológicos e clínicos, são objecto de portaria do Ministro da Saúde.

4 — O processo de instrução dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos pode ser suspenso nos casos em que igual pedido tenha sido efectuado em outro Estado membro da União Europeia, até conhecimento da conclusão do relatório de avaliação elaborado por este Estado.

## Artigo 59.º-A

## Regime de importação

1 — À importação de medicamentos de Estados terceiros em relação à União Europeia aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos n.ºs 3 a 5 do artigo 54.º e nos artigos 55.º a 57.º, sem prejuízo das especificações dos números seguintes.

2 — Os medicamentos importados de Estados não membros da União Europeia devem, para cada lote, ser submetidos a análise qualitativa total e quantitativa, no que se refere pelo menos às substâncias activas, e a quaisquer outros testes necessários à comprovação da qualidade, de acordo com a respectiva autorização de introdução no mercado.

3 — Os lotes de medicamentos controlados de acordo com as exigências referidas no número anterior num Estado membro da União Europeia devem fazer-se acompanhar dos relatórios de controlo assinados pelo técnico responsável.

## Artigo 59.º-B

## Exportação de medicamentos

1 — Os medicamentos a exportar não estão sujeitos às disposições estabelecidas no presente diploma quanto a embalagem, rotulagem e apresentação.

2 — É proibida a exportação de medicamentos que tenham sido retirados do mercado por se considerarem perigosos para a saúde pública.

3 — O INFARMED deve fornecer, para efeito de exportação, o resumo das características do respectivo medicamento, nos termos em que foi aprovado.

Art. 3.º Até à aprovação das portarias a que se referem o n.º 2 do artigo 4.º-A e o artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhes é dada pelo presente diploma, mantém-se em vigor a actual regulamentação sobre a instrução dos pedidos e suas alterações.

Art. 4.º — 1 — São revogados os artigos 18.º, 42.º a 45.º, 47.º a 53.º e 63.º e o anexo ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e o Decreto-Lei n.º 421/89, de 30 de Novembro.

2 — O anexo ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, é substituído pelos anexos A e B ao presente diploma.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de Agosto de 1995. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *José Manuel Cardoso Borges Soeiro* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira*.

Promulgado em 3 de Outubro de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 6 de Outubro de 1995.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.

## ANEXO A

**Lista dos medicamentos a que se refere a alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro**

Medicamentos obtidos por um dos seguintes processos biotecnológicos:

- 1) Tecnologia do ADN recombinante;
- 2) Expressão controlada dos genes que codificam proteínas biologicamente activas em procariotas e eucariotas, incluindo células transformadas de mamíferos, métodos com hibridomas e anticorpos monoclonais.

## ANEXO B

**Lista dos medicamentos a que se refere a alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro**

- 1 — Medicamentos obtidos por processos biotecnológicos que não correspondam aos descritos no anexo A e constituam inovações significativas;
- 2 — Medicamentos com um novo modo de administração que constitua uma inovação significativa.
- 3 — Medicamentos com uma indicação inteiramente nova que constitua uma inovação significativa do ponto de vista terapêutico.
- 4 — Medicamentos com base em radioisótopos que apresentem significativo interesse terapêutico.
- 5 — Novos medicamentos derivados do sangue e do plasma humanos.
- 6 — Medicamentos cujo fabrico envolva processos que constituam avanços técnicos significativos, como a electroforese bidimensional em microgravidade.
- 7 — Medicamentos que contenham uma nova substância activa que, à data da entrada em vigor do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho de 1993, não tenha sido autorizada em nenhum Estado Membro para utilização em medicamentos de uso humano.

**Decreto-Lei n.º 273/95**

de 23 de Outubro

A preocupação permanente de proporcionar um elevado nível da qualidade de vida na área da saúde aconselha, por vezes, o recurso a dispositivos médicos para diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento, atenuação da doença ou mesmo alteração da anatomia ou compensação de uma lesão ou deficiência.

Por essa razão torna-se necessário criar condições que permitam garantir a utilização segura daqueles produtos, garantir a conservação e a melhoria do grau de protecção dos doentes e alcançar o nível de funcionamento que lhes é atribuído pelo fabricante, definindo-se as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço daqueles dispositivos.

Tratando-se de matéria nunca antes disciplinada, aproveita-se a oportunidade para o fazer de harmonia com as normas constantes da Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que pelo presente diploma se transpõe para o direito interno.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

**Artigo 1.º****Objecto**

O presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos e estabelece as regras a que devem obedecer

o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, adiante designados por dispositivos.

**Artigo 2.º****Âmbito**

1 — Ficam sujeitos às disposições do presente diploma, sem prejuízo do disposto no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro:

- a) Os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, seja considerada um medicamento;
- b) Os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser susceptível de ser considerada medicamento e que possa afectar o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo.

2 — Aos dispositivos que incluam como parte integrante um medicamento cuja associação constitua um único produto integrado destinado a ser utilizado nessa associação e que não possa ser reutilizado é aplicável o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, quanto aos requisitos a observar para a segurança e eficácia do dispositivo.

3 — O presente diploma não se aplica:

- a) Aos dispositivos para diagnóstico *in vitro*;
- b) Aos dispositivos implantáveis activos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de Fevereiro;
- c) Aos medicamentos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro;
- d) Aos produtos cosméticos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 128/86, de 3 de Junho;
- e) Ao sangue humano, produtos de sangue humano, plasma humano ou células sanguíneas de origem humana ou a dispositivos que no momento da colocação no mercado incorporem produtos de sangue, plasma ou células de origem humana;
- f) Aos órgãos, tecidos ou células de origem humana ou a produtos que contêm tecidos ou células de origem humana ou que deles derivam;
- g) Aos órgãos, tecidos ou células de origem animal, excepto se se tratarem de tecidos de origem animal tornados não viáveis ou de produtos não viáveis derivados de tecidos de origem animal, utilizados na fabricação de dispositivos.

4 — As obrigações decorrentes do presente diploma impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou colectiva que monta, acondiciona, executa, renova e ou rotula um ou vários produtos prefabricados e ou destinados a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome.

5 — O disposto no número anterior não se aplica às entidades que não sendo fabricantes montem ou adaptem a um doente específicos dispositivos já colocados no mercado, em conformidade com a respectiva finalidade.

6 — O presente diploma não se aplica aos equipamentos de protecção individual abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 128/93, de 22 de Abril, tendo em conta a sua principal finalidade.

## Artigo 3.º

## Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) Dispositivo médico — qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios e seja destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência, estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo da concepção;
- b) Dispositivo médico activo — qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade e que actua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente, sem qualquer modificação significativa;
- c) Dispositivo médico não activo — qualquer dispositivo médico que não satisfaz o disposto na alínea anterior em conjunto com um dispositivo, do modo previsto pelo fabricante destes, por forma a permitir a sua utilização;
- d) Acessório — artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo respectivo fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, do modo previsto pelo fabricante deste, por forma a permitir a sua utilização;
- e) Dispositivo para diagnóstico *in vitro* — qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, conjunto, instrumento, aparelho ou sistema utilizado isoladamente ou combinado, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* no exame de amostras provenientes do corpo humano, por forma a obter informações sobre estados fisiológicos ou estados de saúde, de doença ou de anomalia congénita;
- f) Dispositivo feito por medida — qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a prescrição escrita de um médico da especialidade, sob a sua responsabilidade, com indicação de características de concepção específicas e que se destine a ser como tal exclusivamente utilizado num doente determinado, não sendo considerados os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série, que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas do médico ou de qualquer outro utilizador profissional;
- g) Dispositivo para investigações clínicas — qualquer dispositivo destinado a ser colocado à disposição de um médico da especialidade, com vista a ser submetido a investigações num meio clínico humano adequado;
- h) Organismo notificado — organismo designado para avaliar e verificar a conformidade dos dis-

positivos com os requisitos exigidos no presente diploma, bem como aprovar, emitir e ou manter os certificados de conformidade;

- i) Fabricante — a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta;
- j) Finalidade — a utilização a que o dispositivo médico se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções e ou publicidade;
- l) Colocação no mercado — primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas, com vista à sua distribuição e ou utilização no mercado, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado;
- m) Entrada em serviço — fase em que um dispositivo se encontra pronto para a primeira utilização no mercado em conformidade com a respectiva finalidade.

## Artigo 4.º

## Classificação

Os dispositivos são classificados em classes, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico.

## Artigo 5.º

## Colocação no mercado

1 — Só podem ser colocados no mercado e postos em serviço os dispositivos que satisfaçam os requisitos essenciais estabelecidos na portaria prevista no artigo 14.º e que ostentem a marcação CE.

2 — Ainda que não ostentem a marcação CE, os dispositivos destinados à investigação clínica podem ser colocados à disposição dos médicos ou outras pessoas autorizadas para esse efeito desde que preencham as condições estabelecidas na portaria a que se refere o artigo 14.º

3 — Os dispositivos feitos por medida podem ser colocados no mercado e entrar em serviço, desde que preencham as condições estabelecidas na portaria a que se refere o artigo 14.º

4 — No âmbito de feiras industriais, exposições e outras demonstrações, é permitida a apresentação de dispositivos, ainda que não obedeçam aos requisitos constantes do presente diploma, desde que devidamente assinalada a sua não conformidade, bem como a impossibilidade da sua colocação no mercado e em serviço, antes de se encontrarem em conformidade.

## Artigo 6.º

## Presunção de conformidade

1 — Presumem-se em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos na portaria a que se refere o artigo 14.º os dispositivos que obedeçam ao disposto nas normas nacionais adoptadas de acordo com as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que a remissão para as normas harmonizadas abrange igualmente as monografias da farmacopeia europeia, nomeadamente quanto às suturas cirúrgicas e à interacção entre medicamentos e materiais em que os mesmos se contêm cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

3 — A lista das normas nacionais que adoptem normas harmonizadas é aprovada por despacho conjunto dos Ministros da Indústria e Energia e da Saúde.

#### Artigo 7.º

##### Marcação CE

1 — Os dispositivos, com excepção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, que estejam conformes com os requisitos essenciais referidos no artigo 5.º devem ostentar a marcação CE.

2 — A marcação CE deve ser aposta pelo fabricante de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou na sua embalagem esterilizada, se praticável e adequado, bem como nas instruções de utilização e, se necessário, na embalagem comercial.

3 — A marcação CE pode ser aposta por qualquer organismo notificado de qualquer Estado membro e deve ser acompanhada do número de identificação atribuído ao organismo responsável pela realização dos procedimentos de avaliação da conformidade.

4 — Sempre que os dispositivos sejam objecto de outras regulamentações relativas a outros aspectos que também prevejam a aposição da marcação CE, esta indicará que os dispositivos correspondem igualmente às disposições dessas outras regulamentações.

5 — Se uma ou mais das regulamentações previstas no número anterior permitirem que o fabricante, durante um período transitório, escolha as medidas que tenciona aplicar, a marcação CE deve indicar que os dispositivos correspondem unicamente às disposições das regulamentações aplicadas pelo fabricante, caso em que as referências das regulamentações aplicadas, tal como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser indicadas nos documentos, manuais ou instruções exigidos pelas regulamentações que acompanham esses dispositivos.

6 — É proibida a aposição de marcas ou inscrições susceptíveis de confusão com a marcação CE, sem prejuízo de poder ser aposta qualquer outra marca no dispositivo, na embalagem ou no folheto de instruções que acompanha o dispositivo, desde que essa aposição não tenha por efeito reduzir a visibilidade ou a legibilidade da marcação CE.

7 — Sem prejuízo do disposto no artigo 9.º, quando se verificar que a marcação CE foi indevidamente aposta, o fabricante deve fazer cessar de imediato a infracção.

8 — Se a não conformidade persistir, a autoridade competente tomará as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado ou a assegurar a sua retirada do mercado nos termos do artigo 9.º

9 — A autoridade competente notificará, no prazo de 15 dias, o fabricante ou o seu representante legal das irregularidades detectadas.

#### Artigo 8.º

##### Procedimentos de avaliação da conformidade

Tendo em vista a aposição da marcação CE, o fabricante dos dispositivos, com excepção dos destinados

à investigação clínica e dos feitos por medida, deve optar por um dos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos na portaria a que se refere o artigo 14.º

#### Artigo 9.º

##### Cláusula de salvaguarda

1 — Sempre que se verifique que os dispositivos referidos nos n.ºs 1 e 3 do artigo 5.º, ainda que correctamente colocados no mercado e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, possam comprometer a saúde e a segurança do doente ou de terceiros, o presidente do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) poderá determinar a sua retirada do mercado e de serviço, informando imediatamente a Comissão Europeia. A decisão que deve ser dada a conhecer ao fabricante.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que comprometem a saúde e a segurança do doente ou de terceiros os dispositivos que, nomeadamente:

- a) Não observarem os requisitos essenciais referidos no artigo 5.º;
- b) Não estiverem em conformidade com as normas e monografias referidas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 6.º, quando aplicadas pelo fabricante.

3 — Da decisão de retirada do mercado cabe recurso para o Ministro da Saúde, nos termos da lei.

#### Artigo 10.º

##### Contra-ordenações

1 — Constituem contra-ordenações:

- a) A colocação no mercado de dispositivos que comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, mesmo que esses dispositivos sejam correctamente utilizados e mantidos de acordo com a sua finalidade, punida com coima de 300 000\$ a 3 000 000\$;
- b) A colocação no mercado de dispositivos que não tenham aposta a marcação CE, punida com coima de 150 000\$ a 1 500 000\$;
- c) A utilização indevida da marcação CE, punida com coima de 100 000\$ a 1 000 000\$;
- d) A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação, punida com coima de 150 000\$ a 1 500 000\$;
- e) A ausência de instruções de utilização redigidas em português, quando for caso disso, punida com coima de 100 000\$ a 1 000 000\$.

2 — Sendo o infractor pessoa singular, os montantes mínimos e máximos das coimas, previstas nos números anteriores são reduzidos, respectivamente a 50 000\$ e a 750 000\$.

3 — A negligência é punível.

#### Artigo 11.º

##### Aplicação e destino das coimas

1 — A instrução dos processos contra-ordenacionais, bem como a aplicação das coimas, é da competência do inspector-geral das actividades económicas.

2 — O produto das coimas reverte:

- a) Em 60% para o Estado;
- b) Em 20% para a Inspeção-Geral das Actividades Económicas;
- c) Em 20% para o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA) ou para o INFARMED, consoante a contra-ordenação diga respeito a dispositivos médicos activos ou não activos.

#### Artigo 12.º

##### Fiscalização

Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, o INFARMED, relativamente aos dispositivos médicos não activos, e o INSA, relativamente aos dispositivos médicos activos, procedem à fiscalização do cumprimento do disposto no presente diploma.

#### Artigo 13.º

##### Sistemas de vigilância dos dispositivos médicos

1 — Os fabricantes, os responsáveis pela colocação no mercado e pela entrada em serviço dos dispositivos, os médicos e outros técnicos devem comunicar ao INFARMED todas as informações relativas a incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado dos dispositivos abrangidos pelo presente diploma, nomeadamente:

- a) Qualquer defeito, avaria ou deterioração das características e ou funcionamento, bem como qualquer imprecisão na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
- b) Qualquer motivo de ordem técnica relacionado com as características ou o funcionamento de um dispositivo pelas razões referidas na alínea anterior que tenham ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

2 — O sistema de vigilância dos dispositivos médicos será objecto de portaria conjunta dos Ministros da Indústria e Energia e da Saúde.

#### Artigo 14.º

##### Normas técnicas

As normas técnicas de execução do presente diploma são aprovadas por portaria conjunta dos Ministros da Indústria e Energia e da Saúde.

#### Artigo 15.º

##### Confidencialidade

As informações transmitidas a todos os intervenientes na execução do presente diploma são confidenciais, ficando os funcionários que delas tenham conhecimento sujeitos a dever de sigilo, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública.

#### Artigo 16.º

##### Entrada em vigor

1 — O presente diploma entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação, sem prejuízo dos números seguintes.

2 — Os dispositivos provenientes de qualquer Estado membro da Comunidade Europeia que se conformem com as regras relativas ao fabrico, à comercialização e à entrada em serviço do respectivo país de origem, à data de 31 de Dezembro de 1994, podem ser comercializados e utilizados até 29 de Junho de 1998.

3 — O disposto no número anterior é aplicável aos dispositivos provenientes de países terceiros que observem as regulamentações sobre fabrico, comercialização e entrada em serviço em vigor em qualquer dos Estados membros da União Europeia, à data de 31 de Dezembro de 1994.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de Agosto de 1995. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Luís Fernando Mira Amaral* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo*.

Promulgado em 3 de Outubro de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 6 de Outubro de 1995.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.

## MINISTÉRIO DO EMPREGO E DA SEGURANÇA SOCIAL

### Decreto-Lei n.º 274/95

de 23 de Outubro

O Decreto-Lei n.º 441/91, de 14 de Novembro, sobre os princípios gerais de promoção da segurança e saúde no trabalho, prevê que a respectiva regulamentação complementar seja derivada, designadamente, da transposição para o direito interno de directivas comunitárias.

Assim sucede com o presente diploma, que transpõe para o direito interno as prescrições mínimas de segurança e de saúde que visam promover uma melhor assistência médica a bordo dos navios, adoptadas pela Directiva n.º 92/29/CEE, do Conselho, de 31 de Março.

O exercício da actividade profissional a bordo de um navio requer especial atenção, dadas as características que lhe são conferidas pelo isolamento geográfico do navio e pela diversidade dos riscos existentes. Justifica-se, assim, a necessidade da existência a bordo de equipamento médico adequado, conservado e mantido em bom estado.

O presente diploma estabelece especificações que orientam as actuações dirigidas à prevenção da segurança e saúde dos trabalhadores através de uma adequada assistência médica a bordo dos navios, do estabelecimento de responsabilidades do armador e do comandante neste domínio, de uma formação e informação dos trabalhadores sobre o material e equipamento médicos existente a bordo e sobre as medidas de assistência médica e de socorro a tomar em caso de acidente ou de urgência médica vital.

O projecto correspondente ao presente diploma foi publicado, para apreciação pública, na separata do *Boletim do Trabalho e Emprego*, n.º 4, de 15 de Março de 1995.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

### Artigo 1.º

#### Objecto e âmbito

1 — O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 92/29/CEE, do Conselho, de 31 de Março, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde, com vista a promover uma melhor assistência médica a bordo dos navios.

2 — O presente diploma não se aplica à navegação fluvial, aos navios de guerra, às embarcações de recreio exploradas sem fins lucrativos e não tripuladas por profissionais e aos rebocadores locais ou de porto.

### Artigo 2.º

#### Definições

Para efeitos de aplicação do presente diploma, entende-se por:

- a) Navio — qualquer embarcação, de propriedade pública ou privada, que arvore bandeira nacional e se dedique à navegação marítima ou pratique a pesca local;
- b) Trabalhador — qualquer pessoa que exerça uma actividade profissional a bordo de um navio, assim como os estagiários e aprendizes, com excepção dos pilotos da barra e do pessoal de terra que efectue trabalhos a bordo de um navio atracado;
- c) Armador — o proprietário registado de um navio, o afretador a casco nu ou a pessoa singular ou colectiva que assegure a gestão, total ou parcial, de um navio nos termos de um acordo de gestão;
- d) Dotação médica — medicamentos, antídotos, material e equipamentos que devem integrar as farmácias de bordo;
- e) Antídoto — substância utilizada para prevenir ou tratar os efeitos deletérios, directos ou indirectos, provocados por uma ou mais substâncias perigosas.

### Artigo 3.º

#### Classificação dos navios

Para efeitos de aplicação do presente diploma, os navios são classificados nas seguintes categorias:

- a) Navio de categoria A — navio que pratique a navegação ou a pesca sem restrição de zona;
- b) Navio de categoria B — navio que pratique a navegação ou a pesca marítima em zonas limitadas a menos de 150 milhas marítimas do porto mais próximo ou a menos de 175 milhas marítimas do porto mais próximo desde que se mantenha no raio de acção de uma evacuação por helicóptero;
- c) Navio de categoria C — navio que pratique a navegação portuária e ainda a embarcação que

opere nas imediações da costa ou não disponha de outros compartimentos, além do reservado ao timoneiro.

### Artigo 4.º

#### Farmácia de bordo

1 — Todos os navios devem possuir permanentemente uma farmácia de bordo.

2 — A dotação médica da farmácia de bordo deve ter em conta:

- a) A classificação do navio estabelecida no artigo anterior;
- b) As características da viagem, nomeadamente as escalas, os destinos e a sua duração;
- c) O tipo de trabalho a efectuar durante a viagem;
- d) As características da carga;
- e) O número de trabalhadores presentes a bordo.

3 — A lista do material médico mínimo que deve integrar as farmácias de bordo, tendo em conta a classificação dos navios, é aprovada por portaria conjunta dos Ministros do Emprego e da Segurança Social, da Saúde e do Mar.

4 — O conteúdo da dotação médica deve ser registado em fichas apropriadas, cujos modelos serão aprovados pela portaria referida no número anterior.

### Artigo 5.º

#### Embarcações de salvamento

1 — As embarcações de salvamento existentes nos navios devem possuir uma caixa-farmácia estanque, de conteúdo igual à dotação médica prevista para os navios de categoria C.

2 — O conteúdo da caixa-farmácia deve ser registado em ficha apropriada, de acordo com o n.º 4 do artigo anterior.

### Artigo 6.º

#### Local de prestação de cuidados médicos

1 — O navio com capacidade superior a 500 t brutas que tenha uma tripulação de 15 ou mais trabalhadores e que efectue viagens de duração superior a três dias deve possuir um local destinado à prestação de cuidados médicos.

2 — O local destinado à prestação de cuidados médicos deve ser de fácil acesso e ter boas condições de higiene e de salubridade.

### Artigo 7.º

#### Médico

O navio com mais de 100 trabalhadores a bordo e que efectue um trajecto internacional de mais de três dias deve ter um médico a bordo encarregado da assistência médica.

### Artigo 8.º

#### Antídotos

1 — Os navios que façam o transporte de matérias perigosas, constantes do anexo I ao presente diploma, que dele faz parte integrante, devem ter na sua dota-

ção médica os antídotos previstos na portaria a que se refere o n.º 3 do artigo 4.º

2 — Os navios cujas condições de exploração não permitam um conhecimento prévio da natureza das matérias perigosas a transportar devem ter na sua dotação médica os antídotos previstos na portaria a que se refere o número anterior.

3 — Nas linhas de transportes regulares que prevejam viagens de duração inferior a duas horas, os antídotos podem ser limitados aos que, em situação de urgência, devem ter de ser administrados no mesmo período.

### Artigo 9.º

#### Responsabilidade do armador

O armador deve tomar as medidas necessárias para garantir que:

- a) O fornecimento e a renovação da dotação médica do navio sejam feitos com a periodicidade normais;
- b) Seja colocada sob a responsabilidade do comandante a dotação médica existente a bordo;
- c) A dotação médica seja mantida em bom estado, completada e renovada prioritariamente nas operações de reabastecimento do navio e sempre que necessário;
- d) Em caso de urgência médica verificada pelo comandante e, na medida do possível, confirmada por um parecer médico, sejam obtidos o mais rapidamente possível os medicamentos, o material médico e os antídotos necessários não existentes a bordo.

### Artigo 10.º

#### Responsabilidade do comandante

Sem prejuízo da responsabilidade que lhe está atribuída na gestão da dotação médica, o comandante pode delegar a sua utilização e manutenção num ou mais trabalhadores designados especialmente para o efeito, de acordo com a sua competência.

### Artigo 11.º

#### Informação

1 — O armador deve tomar as medidas necessárias para que a dotação médica existente a bordo seja acompanhada de um guia que indique o modo de utilização dos medicamentos, do material e do equipamento médicos.

2 — Nos casos referidos no artigo 8.º, o guia de utilização deve conter uma referência específica aos antídotos existentes a bordo.

### Artigo 12.º

#### Formação

1 — Os trabalhadores com formação profissional marítima que prestem serviço a bordo devem possuir uma formação de base sobre as medidas de assistência médica e de socorro a tomar em caso de acidente ou de urgência médica vital.

2 — O comandante e todos os outros trabalhadores que, nos termos do artigo 10.º, tenham a seu cargo

a conservação e a utilização da dotação médica devem possuir uma formação específica sobre as matérias constantes do anexo II ao presente diploma, que dele faz parte integrante, e de acordo com a legislação aplicável.

### Artigo 13.º

#### Consultas médicas via rádio

1 — Nos termos do Decreto-Lei n.º 234/81, de 3 de Agosto, e do Decreto-Lei n.º 326/91, de 31 de Agosto, o atendimento, a orientação médica e o encaminhamento dos pedidos de socorro que, em matéria de saúde, sejam provenientes de embarcações ou navios devem, independentemente do lugar onde se encontrem ou da sua nacionalidade, ser cometidos ao Centro de Orientação de Doentes Urgentes de Lisboa.

2 — Os trabalhadores podem autorizar que os dados relativos à sua ficha individual de saúde façam parte do ficheiro informático existente no Centro de Orientação de Doentes Urgentes de Lisboa para possibilitar, em situação de emergência, a prestação de uma assistência médica mais qualificada.

3 — Nos casos referidos no número anterior, deve ser garantida a confidencialidade dos dados da ficha individual.

### Artigo 14.º

#### Controlo e fiscalização

1 — Deve ser assegurado um controlo anual das farmácias de bordo existentes nos navios e nas embarcações de salvamento, de modo a garantir:

- a) A conformidade da dotação médica;
- b) A adequação da ficha de controlo;
- c) A qualidade das condições de conservação;
- d) O respeito pelos prazos de validade.

2 — O controlo e a fiscalização do cumprimento do disposto no presente diploma e na portaria referida no n.º 3 do artigo 4.º, bem como a aplicação das correspondentes sanções, competem à Direcção-Geral de Portos, Navegação e Transportes Marítimos.

### Artigo 15.º

#### Contra-ordenações

1 — Constitui contra-ordenação, punível com coima:

- a) De 20 000\$ a 100 000\$ por cada tripulante da embarcação, a violação do disposto no artigo 12.º;
- b) De 25 000\$ a 125 000\$, a violação do disposto no n.º 4 do artigo 4.º, no n.º 2 do artigo 5.º e no artigo 6.º;
- c) De 35 000\$ a 175 000\$, a violação do disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 4.º, no n.º 1 do artigo 5.º e nos artigos 9.º e 11.º;
- d) De 50 000\$ a 250 000\$, a violação do disposto no n.º 1 do artigo 4.º e nos artigos 7.º e 8.º

2 — O produto das coimas reverte:

- a) Em 60% para o Estado;
- b) Em 20% para o Fundo de Garantia e Actualização de Pensões;
- c) Em 20% para a entidade que aplica a coima, nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei

n.º 491/85, de 26 de Novembro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 255/89, de 10 de Agosto.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de Agosto de 1995. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *José Carlos Lopes Martins* — *José Bernardo Veloso Falcão e Cunha* — *António Baptista Duarte Silva*.

Promulgado em 3 de Outubro de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, **MÁRIO SOARES**.

Referendado em 6 de Outubro de 1995.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.

#### ANEXO I

##### Matérias perigosas

São consideradas matérias perigosas as constantes no presente anexo, seja qual for o estado em que forem embarcadas, mesmo que constituam detritos ou resíduos de carga:

Matérias e objectos explosivos;  
Gases comprimidos, liquefeitos ou dissolvidos sob pressão;

Substâncias líquidas inflamáveis;  
Substâncias sólidas inflamáveis;  
Substâncias sujeitas a combustão espontânea;  
Substâncias que, em contacto com a água, libertem gases inflamáveis;  
Substâncias comburentes;  
Peróxidos orgânicos;  
Substâncias tóxicas;  
Substâncias infecciosas;  
Substâncias radioactivas;  
Substâncias corrosivas;  
Substâncias perigosas diversas, isto é, todas as outras substâncias que já tenham demonstrado ou que possam vir a demonstrar que apresentam carácter perigoso pelo que as disposições do artigo 8.º lhes deveriam ser aplicáveis.

#### ANEXO II

##### Formação médica do comandante e dos trabalhadores designados

- 1 — Aquisição de conhecimentos de base em fisiologia, semiologia e terapêutica.
- 2 — Aquisição de elementos de prevenção sanitária, nomeadamente em matéria de higiene individual e colectiva, e de elementos relacionados com eventuais medidas profilácticas.
- 3 — Aquisição de conhecimentos práticos sobre os actos terapêuticos essenciais e as modalidades de evacuação sanitária.  
A formação prática dos responsáveis pelos cuidados médicos a bordo dos navios da categoria A deverá ser feita, se possível, em meio hospitalar.
- 4 — Aquisição de bons conhecimentos das modalidades de utilização dos meios de consulta médica à distância.



# 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 de reclamação de faltas do *Diário da República* para o continente e Regiões Autónomas e estrangeiro são, respectivamente, de 30 e 90 dias à data da sua publicação.

**PREÇO DESTE NÚMERO 173\$00 (IVA INCLUIDO 5%)**



INCM

## IMPRESA NACIONAL-CASA DA MOEDA, E. P.

### LOCAIS DE VENDA DE PUBLICAÇÕES, IMPRESSOS E ESPÉCIMES NUMISMÁTICOS

- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 1092 Lisboa Codex  
Telef. (01)387 30 02 Fax (01)384 01 32
- Rua da Escola Politécnica 1200 Lisboa  
Telef. (01)397 47 68 Fax (01)396 94 33
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16 1000 Lisboa  
Telef. (01)54 50 41 Fax (01)353 02 94
- Avenida de António José de Almeida 1000 Lisboa  
(Centro Comercial S. João de Deus, lojas 414 e 417)  
Telef. (01)796 55 44 Fax (01)797 68 72
- Avenida do Engenheiro Duarte Pacheco 1000 Lisboa  
(Centro Comercial das Amoreiras, loja 2112)  
Telef. (01)387 71 07 Fax (01)384 01 32
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 4000 Porto  
Telef. (02)31 91 66 Fax (02)200 85 79
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 3000 Coimbra  
Telef. (039)269 02 Fax (039)326 30

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, E. P., Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 - 1092 Lisboa Codex.