

I SÉRIE



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Quinta-feira, 21 de setembro de 2017

Número 183

ÍNDICE

Assembleia da República

Resolução da Assembleia da República n.º 227/2017:

Recomenda ao Governo o pagamento das bolsas de doutoramento e pós-doutoramento de 2016 pela Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I. P. 5494

Saúde

Portaria n.º 281/2017:

Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática e espondiloartrites podem beneficiar de um regime excecional de comparticipação a 100 %. Revoga a Portaria n.º 141/2017 5494

Ambiente

Decreto-Lei n.º 122/2017:

Garante o cumprimento do Protocolo de Nagoya, relativo ao acesso aos recursos genéticos, assegurando a execução do Regulamento (UE) n.º 511/2014 5495

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Resolução da Assembleia da República n.º 227/2017

Recomenda ao Governo o pagamento das bolsas de doutoramento e pós-doutoramento de 2016 pela Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I. P.

A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, recomendar ao Governo que intervenha junto da Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I. P., para, com urgência, serem assinados os contratos de bolsa decorrentes do concurso para a atribuição de bolsas de doutoramento e pós-doutoramento de 2016 e pagos os respetivos montantes.

Aprovada em 30 de junho de 2017.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Ferro Rodrigues*.

SAÚDE

Portaria n.º 281/2017

de 21 de setembro

O Despacho n.º 14123/2009, publicado no *Diário da República* n.º 119, 2.ª série, de 23 de junho, com a redação introduzida pelo Despacho n.º 12650/2012, publicado no *Diário da República* n.º 188, 2.ª série, de 27 de setembro, estabeleceu um regime excecional de comparticipação de 69 % para os doentes com artrite reumatoide e espondilite anquilosante que sejam tratados com medicamentos que incluem a substância ativa metotrexato, dispensados em farmácias comunitárias.

Estas patologias são causa importante de morbilidade e têm repercussões pessoais e socioeconómicas nos doentes, uma vez que são doenças de sintomatologia em muitos casos incapacitante e fortemente penalizadora da qualidade de vida dos doentes, o que impõe que sejam tomadas medidas no sentido de minorar os seus efeitos, permitindo um mais fácil acesso aos medicamentos através do estabelecimento de um regime excecional de comparticipação a 100 %.

Considerando a existência de interesse público e dos doentes, a Portaria n.º 141/2017, de 18 de abril, estabeleceu a comparticipação da substância ativa metotrexato a 100 %, bem como a inclusão da substância ativa leflunomida por constituir parte do tratamento padrão nestas patologias.

Alargou ainda a abrangência do regime excecional a outras doenças autoimunes reumáticas: artrite idiopática juvenil e artrite psoriática, em adição à artrite reumatoide e espondiloartrites.

Definiu-se assim um regime de comparticipação específico para os medicamentos modificadores da doença reumática, usualmente designados sintéticos ou convencionais, que complementam o regime de tratamento com medicamentos biológicos previstos na Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, alterada pela Portaria n.º 198/2016, de 20 de junho.

Alarga-se agora o regime excecional de comparticipação a 100 % aos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil,

artrite psoriática e espondiloartrites prescritos por pediatra com competências em reumatologia pediátrica.

Assim:

Ao abrigo do disposto na alínea a), do n.º 2, do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Regime excecional de comparticipação

Os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática e espondiloartrites podem beneficiar de um regime excecional de comparticipação a 100 %, nos termos estabelecidos na presente Portaria.

Artigo 2.º

Medicamentos abrangidos

1 — Os medicamentos que beneficiem do regime excecional de comparticipação previsto no artigo anterior dependem de aprovação pelo membro do Governo responsável pela área da saúde e são publicados no sítio eletrónico do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED).

2 — Os medicamentos que beneficiem do regime excecional de comparticipação devem ser prescritos para as indicações financiadas.

Artigo 3.º

Prescrição

1 — Os medicamentos abrangidos pelo regime previsto na presente portaria, a que se refere o artigo 2.º, apenas podem ser prescritos por médicos especialistas em reumatologia, medicina interna e pediatria, sem prejuízo da avaliação prevista no n.º 4 do presente artigo.

2 — A prescrição dos medicamentos referidos no número anterior é efetuada por meios eletrónicos, nos termos legalmente previstos.

3 — A prescrição deve mencionar o regime excecional aqui previsto.

4 — A prescrição realizada ao abrigo da presente Portaria deve ser avaliada pelo INFARMED decorridos 6 meses contados da data da respetiva entrada em vigor e os resultados comunicados ao membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 4.º

Dispensa dos medicamentos

A dispensa dos medicamentos ao abrigo da presente portaria é efetuada na farmácia comunitária.

Artigo 5.º

Encargos

Os encargos com os medicamentos dispensados ao abrigo da presente portaria são da responsabilidade da Administração Regional de Saúde territorialmente competente, salvo se a responsabilidade pelo encargo couber, legal ou contratualmente, a qualquer subsistema de saúde ou empresa seguradora.

Artigo 6.º

Disposição transitória

Para efeitos do disposto no artigo 2.º são, desde já, considerados abrangidos pelo regime excecional de comparticipação previsto na presente portaria os medicamentos constantes do respetivo Anexo, que da mesma é parte integrante.

Artigo 7.º

Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 141/2017, de 18 de abril.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Martins dos Santos Delgado*, em 18 de setembro de 2017.

ANEXO

- a) Metotrexato
- b) Leflunomida

AMBIENTE**Decreto-Lei n.º 122/2017****de 21 de setembro**

A Convenção sobre a Diversidade Biológica, ratificada por Portugal através do Decreto n.º 21/93, de 21 de junho, é o principal instrumento internacional sobre a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável das suas componentes e a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos.

A referida Convenção reconhece os direitos soberanos dos Estados sobre os recursos genéticos sob sua jurisdição, e a sua autoridade para determinar o acesso a esses recursos. Contudo, dá escassa orientação sobre a forma como, na prática, deve funcionar o processo de acesso aos recursos genéticos e da partilha dos benefícios resultantes da utilização desses recursos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados.

Tornou-se, pois, necessário estabelecer um quadro de obrigações claro, aplicável à utilização de recursos genéticos ao longo da cadeia de valor, para criar um contexto de transparência que facilite o acesso a amostras de recursos genéticos de qualidade, com um nível elevado de segurança jurídica, e garanta a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização.

Assim, no âmbito da 10.ª Conferência das Partes da Convenção sobre a Diversidade Biológica, realizada em 2010 em Nagoya, no Japão, foi adotado o Protocolo sobre o acesso a recursos genéticos e a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização (doravante, Protocolo de Nagoya).

O Protocolo de Nagoya, também designado por Protocolo ABS (*Access and Benefit Sharing*), estabelece um quadro legal transparente essencial para a efetiva implementação do terceiro objetivo da Convenção sobre a Diversidade Biológica: a partilha justa e equitativa dos benefícios de

correntes da utilização dos recursos genéticos, através do estabelecimento de condições previsíveis de acesso aos mesmos e da promoção da partilha justa e equitativa dos benefícios quando os recursos genéticos que lhes dão origem são utilizados fora da jurisdição da Parte que os forneceu.

Através do Decreto n.º 7/2017, de 13 de março, Portugal aprovou o Protocolo de Nagoya, que já havia sido ratificado pela União Europeia a 16 de maio de 2014, estando em vigor desde 12 de outubro do mesmo ano.

A Península Ibérica é uma das zonas da Europa com maior biodiversidade. A localização geográfica e as características geofísicas e edafoclimáticas do território português, modeladas pela intervenção humana com intensidade e significado variáveis consoante as regiões e as épocas, deram origem a uma grande variedade de biótopos, ecossistemas e paisagens, mais ou menos humanizadas, que propiciam a existência de um elevado número de *habitats* que albergam uma grande diversidade de espécies com os seus múltiplos genótipos. Portugal possui uma extensa linha de costa com níveis de poluição relativamente reduzidos, mantendo os ecossistemas costeiros e marinhos grande riqueza em termos de valores faunísticos e florísticos. Também a Zona Económica Exclusiva e a Plataforma Continental nacionais, pelas suas extensões e características, encerram um considerável potencial em termos de investigação, bioprospeção e exploração de recursos genéticos.

Neste contexto, importa não esquecer que os recursos genéticos — o património genético constituído pelos recursos tanto selvagens como cultivados ou domesticados — desempenham um papel significativo e crescente em muitos setores económicos. Um conjunto alargado de intervenientes, incluindo investigadores do mundo académico e empresas de diferentes setores da indústria, como as da seleção e melhoramento vegetal, horticultura e criação de animais, controlo biológico, cosmética, alimentação e bebidas, biotecnologia e indústria farmacêutica, utilizam recursos genéticos para fins de investigação e desenvolvimento.

Tendo em vista apoiar a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos em conformidade com o Protocolo de Nagoya, foi adotado o Regulamento (UE) n.º 511/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que estipula as obrigações aplicáveis aos utilizadores de recursos genéticos. Posteriormente, foi também aprovado o Regulamento de Execução (UE) 2015/1866, da Comissão, de 13 de outubro de 2015, que estabelece as suas normas de execução no que respeita ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas. Estes instrumentos impõem o exercício da devida diligência, de modo que o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais a eles associados se encontre em conformidade com as disposições aplicáveis, e para que os benefícios decorrentes da sua utilização sejam partilhados justa e equitativamente.

Deste modo, o presente decreto-lei concretiza as medidas tendentes à aplicação nacional do regime europeu, que embora diretamente aplicável na ordem jurídica interna, carece de definição das autoridades competentes, dos procedimentos internos de controlo e do estabelecimento do regime sancionatório aplicável, por determinação expressa do n.º 1 do artigo 6.º e do n.º 1 do artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1 — O presente decreto-lei visa assegurar a aplicação no ordenamento jurídico nacional do disposto:

a) No Regulamento (UE) n.º 511/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União, doravante designado por Regulamento;

b) No Regulamento de Execução (UE) 2015/1866, da Comissão, de 13 de outubro de 2015, que estabelece as suas normas de execução no que respeita ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas, doravante designado por Regulamento de Execução.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, identificam-se as autoridades competentes, fixam-se as medidas de monitorização e de controlo no território nacional, estabelecem-se os procedimentos para o registo de coleções e determina-se o regime sancionatório aplicável ao incumprimento do Regulamento e do Regulamento de Execução.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente decreto-lei é aplicável aos utilizadores de recursos genéticos e aos utilizadores de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos na aceção do Regulamento, sem prejuízo da legislação específica aplicável, nomeadamente do disposto no Decreto-Lei n.º 118/2002, de 20 de abril, que estabelece o regime jurídico do registo, conservação, salvaguarda legal e transferência do material vegetal autóctone com interesse actual ou potencial para a actividade agrária, agroflorestal e paisagística.

Artigo 3.º

Definições

Aplicam-se ao presente decreto-lei as as definições do Regulamento, entendendo-se ainda por:

a) «Colocação no mercado da União», a primeira disponibilização no mercado da União de um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais a eles associados, entendendo-se por «disponibilização» o fornecimento por quaisquer meios, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no decurso de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito. A colocação no mercado não abrange ensaios pré-comerciais, incluindo ensaios clínicos, de campo ou de resistência a pragas, nem a disponibilização de medicamentos não autorizados, a fim de fornecer opções de tratamento para pacientes individuais ou grupos de pacientes;

b) «Financiamento de investigação», qualquer contribuição financeira sob a forma de subvenção para efeitos de investigação, quer de origem comercial ou não comercial, não abrangendo recursos orçamentais internos de entidades públicas ou privadas;

c) «Resultado da utilização», os produtos, incluindo precursores, predecessores e partes de produto a incorporar em produtos finais, bem como modelos ou esboços com base nos quais seja possível realizar a fabricação/produção sem nenhuma outra utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais a eles associados.

CAPÍTULO II

Autoridades competentes e Grupo Consultivo

Artigo 4.º

Autoridades competentes

1 — O Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas, I. P. (ICNF, I. P.), é a autoridade nacional competente para efeitos da aplicação do presente decreto-lei e do Regulamento, sem prejuízo do disposto no artigo 9.º

2 — Os órgãos próprios da Região Autónoma dos Açores e da Região Autónoma da Madeira procedem à designação das respetivas autoridades regionais competentes.

Artigo 5.º

Grupo Consultivo ABS

1 — É criado o Grupo Consultivo sobre o acesso aos recursos genéticos e a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização (adiante designado Grupo Consultivo ABS) para apoiar a autoridade nacional competente na aplicação do presente decreto-lei e do Regulamento.

2 — O Grupo Consultivo ABS tem a seguinte composição:

a) Um representante da autoridade nacional competente, que preside;

b) Um representante da Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I. P.;

c) Um representante do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.;

d) Um representante do Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária;

e) Um representante do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I. P.;

f) Um representante da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária;

g) Um representante da Direção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural;

h) Um representante da Direção-Geral das Atividades Económicas;

i) Um representante da Direção-Geral de Recursos Naturais, Segurança e Serviços Marítimos;

j) Um representante da autoridade regional competente da Região Autónoma dos Açores;

k) Um representante da autoridade regional competente da Região Autónoma da Madeira.

3 — O Grupo Consultivo ABS reúne uma vez por ano e extraordinariamente sempre que a autoridade nacional

competente o convoque, por sua iniciativa ou por solicitação de qualquer um dos seus membros.

4 — Compete a cada um dos membros do Grupo Consultivo ABS emitir parecer, sempre que estejam em causa matérias que se insiram ou relacionem com as competências da entidade que representam, no âmbito dos seguintes procedimentos:

- a) Declaração de devida diligência prevista nos n.ºs 1 e 3 do artigo 8.º, no prazo de cinco dias;
- b) O plano de controlo dos utilizadores, previsto na alínea a) do n.º 2 do artigo 9.º no prazo de 15 dias;
- c) Os pedidos de inscrição no registo de coleções, nos termos do artigo 10.º, no prazo de 30 dias;
- d) Os pedidos de reconhecimento de boas práticas, previstos no artigo 11.º no prazo de 30 dias.

5 — As notificações da autoridade nacional competente e dos pareceres de cada um dos membros do Grupo Consultivo ABS são efetuadas por meios eletrónicos, de acordo com o regulamento interno a aprovar na sua primeira reunião.

6 — A não emissão do parecer previsto no n.º 4 não obsta ao seguimento do procedimento.

CAPÍTULO III

Obrigações dos utilizadores

Artigo 6.º

Devida diligência no acesso, transferência e utilização de recursos genéticos

1 — Os utilizadores devem exercer a devida diligência sempre que acedam a recursos genéticos ou a conhecimentos tradicionais a eles associados.

2 — Os recursos genéticos e conhecimentos tradicionais a eles associados só devem ser acedidos, transferidos e utilizados mediante a obtenção de consentimento prévio informado e segundo termos mutuamente acordados quando estes forem exigidos pela legislação ou regulamentação aplicável.

3 — A devida diligência visa assegurar que o acesso aos recursos genéticos ou a conhecimentos tradicionais a eles associados cumpre com a legislação e as disposições regulamentares aplicáveis em matéria de acesso e de partilha dos benefícios, e que os benefícios são repartidos de forma justa e equitativa com base em termos mutuamente acordados.

4 — Para efeitos do disposto nos números anteriores, os utilizadores devem obter, manter e transferir para os utilizadores subsequentes:

a) O certificado de conformidade internacionalmente reconhecido, bem como informações sobre o conteúdo dos termos mutuamente acordados pertinentes para os utilizadores subsequentes; ou

b) Na falta de certificado de conformidade internacionalmente reconhecido, informação e a documentação pertinente sobre:

- i) A data e o local de acesso aos recursos genéticos ou aos conhecimentos tradicionais a eles associados;
- ii) A descrição dos recursos genéticos ou dos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos utilizados;
- iii) A fonte a partir da qual os recursos genéticos ou os conhecimentos tradicionais a eles associados foram diretamente obtidos, bem como os utilizadores subsequentes dos recursos genéticos ou dos conhecimentos tradicionais a eles associados;
- iv) Eventuais direitos e obrigações relativos ao acesso e partilha dos benefícios, nomeadamente obrigações con-

tratuais relativas às subsequentes aplicações e comercialização dos recursos genéticos;

v) As licenças de acesso, se aplicável;

vi) Os termos mutuamente acordados, incluindo disposições de partilha de benefícios, quando aplicáveis.

5 — Quando as informações na posse dos utilizadores não forem suficientes e subsistirem incertezas quanto à legalidade do acesso e da utilização, estes suspendem imediatamente a utilização até obterem uma licença de acesso, ou equivalente, e estabelecerem termos mutuamente acordados.

6 — Os utilizadores devem conservar, preferencialmente em formato eletrónico, as informações relativas ao acesso e à partilha dos benefícios que permitam comprovar a legalidade da aquisição dos recursos genéticos e, se for o caso, a legalidade da sua transferência, por um período de vinte anos após o termo da utilização.

7 — Consideram-se cumpridos os requisitos de devida diligência quando os utilizadores adquiram Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (PGRFA) num país que, não sendo Parte no Protocolo de Nagoya, tenha determinado que os PGRFA sob sua gestão e controlo e do domínio público, e não incluídos no anexo I do Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (ITPGRFA), aprovado pelo Decreto n.º 22/2005, de 26 de setembro, ficam sujeitos aos termos e condições do Acordo-Tipo de Transferência de Material para os efeitos previstos no ITPGRFA.

8 — Considera-se igualmente exercida a devida diligência sempre que os utilizadores obtenham um recurso genético proveniente de uma coleção incluída no registo de coleções da União a que se refere o artigo 10.º

Artigo 7.º

Agentes patogénicos

1 — Os utilizadores que adquiram um recurso genético identificado como o agente patogénico causador ou suscetível de estar na origem de uma emergência de saúde pública de envergadura internacional, existente ou iminente, na aceção do Regulamento Sanitário Internacional (2005), tornado público pelo Aviso n.º 12/2008, de 23 de janeiro, ou de uma ameaça sanitária transfronteiriça grave, tal como definida na Decisão n.º 1082/2013/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, cumprem as obrigações enunciadas nos n.ºs 4 e 5 do artigo anterior, o mais tardar e consoante o que ocorrer primeiro:

a) 30 dias após o fim da ameaça existente ou iminente à saúde pública; ou

b) 90 dias após o início da utilização do recurso genético.

2 — A utilização é suspensa caso as obrigações previstas nos n.ºs 4 e 5 do artigo anterior não sejam preenchidas nos prazos fixados no número anterior.

3 — Em caso de pedido de autorização de introdução no mercado, registo ou comercialização de produtos que resultem da utilização de um recurso genético a que se refere o n.º 1, devem de imediato ser cumpridas todas as obrigações previstas nos n.ºs 4 e 5 do artigo anterior.

4 — Na ausência de consentimento prévio informado obtido em tempo útil e de termos mutuamente acordados, e até ser alcançado um acordo com o país fornecedor, o utilizador não pode reclamar direitos exclusivos de nenhum tipo em relação a desenvolvimentos conseguidos através da utilização dos agentes patogénicos.

Artigo 8.º

Monitorização

1 — Os beneficiários de financiamento de investigação que implique a utilização de recursos genéticos ou a utilização de conhecimentos tradicionais a eles associados submetem à autoridade nacional competente a declaração de que exercem a devida diligência, em conformidade com o n.º 1 do artigo 7.º do Regulamento, através do preenchimento de formulário próprio disponibilizado no sítio da Internet do ICNF, e que é correspondente ao previsto no anexo II do Regulamento de Execução.

2 — A declaração referida no número anterior é submetida após a receção da primeira parcela de financiamento e da obtenção da totalidade dos recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos utilizados na investigação financiada, mas nunca depois da apresentação do relatório final ou, na falta deste, do termo do projeto.

3 — Na fase de desenvolvimento final de um produto através da utilização de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais a eles associados, os utilizadores submetem à autoridade competente a declaração de que cumpriram as obrigações de devida diligência, através do preenchimento de formulário próprio disponibilizado no sítio na Internet do ICNF, e que é correspondente ao previsto no anexo III ao Regulamento de Execução.

4 — A declaração referida no número anterior é submetida antes da ocorrência do primeiro dos seguintes acontecimentos:

a) Requerimento da autorização, aprovação ou registo de colocação no mercado de um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais a eles associados;

b) Comunicação exigida antes da primeira colocação no mercado da União, efetuada relativamente a um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais a eles associados;

c) Primeira colocação no mercado da União de um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais a eles associados que não carece de aprovação, autorização ou comunicação de colocação no mercado;

d) Venda ou transferência, por qualquer outro modo, do resultado da utilização a uma pessoa singular ou coletiva na União, a fim de que esta proceda ao referido nas alíneas anteriores;

e) Cessação da utilização na União e venda ou transferência, por qualquer outro modo, do fruto da utilização a uma pessoa singular ou coletiva fora da União.

5 — Mediante pedido da autoridade competente, os utilizadores apresentam prova documental das informações prestadas nas declarações de devida diligência mencionadas nos números anteriores.

Artigo 9.º

Controlo

1 — No âmbito das respetivas atribuições em matéria de inspeção e fiscalização, as seguintes entidades colaboram com a autoridade nacional competente para efeitos de controlo da aplicação do presente decreto-lei e do Regulamento:

- a) Autoridade de Segurança Alimentar e Económica;
- b) Autoridade Tributária e Aduaneira;
- c) Guarda Nacional Republicana ou Polícia de Segurança Pública, conforme a respetiva competência territorial;

d) Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território;

e) Inspeção-Geral da Educação e Ciência;

f) INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.;

g) Autoridade regional competente da Região Autónoma dos Açores;

h) Autoridade regional competente da Região Autónoma da Madeira.

2 — A autoridade nacional competente, em articulação com as entidades referidas nos números anteriores:

a) Elabora um plano de controlo dos utilizadores com recurso a uma abordagem baseada no risco, sujeito a uma revisão periódica, devendo esse plano merecer a concordância das entidades referidas no número anterior;

b) Realiza ações de controlo aos utilizadores de acordo com o plano referido na alínea anterior ou quando existam informações relevantes sobre o incumprimento do presente decreto-lei e do Regulamento;

c) Realiza quaisquer outras ações de controlo sempre que se revelem necessárias para a aplicação do Regulamento, e desde que não estejam expressamente cometidas por lei a outra entidade.

3 — Os utilizadores prestam toda a assistência necessária para facilitar a realização dos controlos referidos no número anterior, estando obrigados a facultar o acesso às suas instalações e a apresentar os documentos que lhes forem solicitados no seu âmbito.

4 — Sem prejuízo do disposto no artigo 13.º, se a entidade que procede às diligências de controlo detetar deficiências, informa a autoridade competente, que, por sua vez, notifica o utilizador das ações ou medidas corretivas que este deve adotar.

5 — Em função da natureza das deficiências, a autoridade competente pode adotar outras medidas que se revelem adequadas.

6 — Os registos dos controlos referidos nas alíneas b) e c) do n.º 2 são comunicados pelas entidades que os promoveram, numa base anual, à autoridade nacional competente, com indicação, nomeadamente, da sua natureza e dos resultados obtidos.

7 — A autoridade nacional competente deve conservar, preferencialmente em formato eletrónico, os registos dos controlos efetuados, bem como de quaisquer ações e medidas corretivas tomadas nos termos dos n.ºs 4 a 6, pelo menos durante um período de cinco anos.

CAPÍTULO IV

Coleções e boas práticas

Artigo 10.º

Registo de coleções

1 — O detentor de uma coleção, ou de parte dela, pode submeter à autoridade nacional competente um pedido de inscrição da totalidade ou de parte da coleção no registo de coleções estabelecido pelo artigo 5.º do Regulamento.

2 — Para que uma coleção, ou parte dela, possa ser inscrita no registo, o detentor da coleção deve demonstrar que cumpre os requisitos de aprovação previstos no n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento.

3 — Para os efeitos dos números anteriores, o detentor de uma coleção, ou de parte dela, submete um pedido, através do preenchimento de formulário próprio disponi-

bilizado do sítio na Internet do ICNF, I. P., correspondente ao constante no anexo I do Regulamento de Execução.

4 — Os detentores de coleções inscritas no registo que procedam a quaisquer alterações à informação previamente submetida notificam a autoridade nacional competente no prazo de 10 dias úteis, designadamente quando essas alterações comprometam a capacidade de a coleção cumprir os requisitos de aprovação previstos no Regulamento.

5 — A autoridade competente verifica periodicamente se cada coleção, ou parte dela, incluída no registo de coleções satisfaz os requisitos de aprovação estabelecidos no Regulamento.

6 — Para efeitos da verificação referida no número anterior, a autoridade competente pode:

- a) Efetuar controlos no local;
- b) Verificar documentação selecionada e registos da coleção ou parte da coleção relevantes para demonstrar o cumprimento do n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento;
- c) Verificar se amostras selecionadas de recursos genéticos e informação relacionada da coleção em causa foram documentadas em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento;
- d) Verificar se o detentor da coleção tem a capacidade de fornecer recursos genéticos a terceiros, de forma regular, para sua utilização em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento;
- e) Entrevistar as pessoas que considere pertinentes, designadamente o detentor da coleção, funcionários, verificadores externos e utilizadores que tenham obtido amostras dessa coleção.

7 — Caso se prove, com base nas informações obtidas nos termos dos n.ºs 4 a 6, que uma coleção, ou parte dela, incluída no registo de coleções, não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos de aprovação nos termos do n.º 2, a autoridade competente, em concertação com o detentor da coleção em causa, estabelece as ações ou medidas corretivas a aplicar.

Artigo 11.º

Pedidos de reconhecimento de boas práticas

Os pedidos de reconhecimento de boas práticas previstos no n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento são submetidos à Comissão Europeia através do preenchimento de formulário próprio disponibilizado no sítio na Internet do ICNF, I. P., e que é correspondente ao constante do anexo IV do Regulamento de Execução.

Artigo 12.º

Colaboração e medidas complementares

A autoridade competente, bem como as entidades do Grupo Consultivo ABS, podem estabelecer protocolos, acordos de consultoria ou outras práticas de colaboração com organismos públicos e instituições de investigação e desenvolvimento na área dos recursos genéticos e da biodiversidade, tais como laboratórios associados, instituições de ensino superior, museus, associações ou pequenas e médias empresas, com o objetivo de:

a) Permitir que estes possam, de uma forma participativa, submeter à autoridade competente informações relevantes para o cumprimento do Protocolo de Nagoya e a execução do presente decreto-lei e do Regulamento, nomeadamente quanto a possíveis situações de incumprimento ou infração;

b) Envolver ativamente os destinatários do presente regime, enquanto utilizadores de recursos genéticos, na promoção de boas práticas, na elaboração de códigos de conduta setoriais ou de cláusulas contratuais modelo, nomeadamente quando possam ser úteis aos investigadores científicos e às pequenas e médias empresas;

c) Promover e incentivar atividades de informação, sensibilização e formação, a fim de ajudar todas as partes interessadas a compreender as obrigações decorrentes da aplicação da Convenção sobre a Diversidade Biológica, do Protocolo de Nagoya e do Regulamento a nível nacional;

d) Promover a conceção e divulgação de instrumentos e sistemas de informação e comunicação para apoiar a monitorização e o rastreio da utilização de recursos genéticos por parte de coleções e utilizadores;

e) Incentivar, por qualquer outro meio, os utilizadores e fornecedores a colher benefícios diretos da utilização dos recursos genéticos no sentido da conservação da diversidade biológica e da utilização sustentável dos seus recursos.

CAPÍTULO V

Fiscalização e regime sancionatório

Artigo 13.º

Fiscalização

A fiscalização do cumprimento do disposto no presente decreto-lei e no Regulamento é efetuada pelas entidades referidas no n.º 1 do artigo 9.º e de acordo com o disposto nesse artigo, podendo as referidas entidades, a todo o tempo e no quadro das respetivas competências, solicitar aos utilizadores a documentação e as informações necessárias à verificação do cumprimento do presente regime.

Artigo 14.º

Contraordenações

1 — Constitui contraordenação ambiental muito grave, nos termos do disposto na Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, doravante designada Lei-Quadro das Contraordenações Ambientais:

a) O não cumprimento das obrigações de devida diligência pelos utilizadores de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais a eles associados, em violação dos n.ºs 1 e 4 do artigo 6.º;

b) O não cumprimento das obrigações de devida diligência pelos utilizadores de recursos genéticos identificados como agentes patogénicos, em violação do n.º 1 do artigo 7.º;

c) O não cumprimento do dever de suspensão de utilização de recursos genéticos que sejam identificados como agentes patogénicos, em violação do n.º 2 do artigo 7.º;

d) O não cumprimento das obrigações de devida diligência em caso de pedido de autorização de introdução no mercado ou de comercialização de produtos que resultem da utilização de recursos genéticos que sejam identificados como agentes patogénicos, em violação do n.º 3 do artigo 7.º;

e) A reclamação de direitos exclusivos ou a apresentação de pedidos de atribuição de direitos exclusivos pelo utilizador em relação a desenvolvimentos conseguidos através da utilização de agentes patogénicos, em violação do n.º 4 do artigo 7.º;

f) A falta de apresentação de prova documental mediante pedido, em violação do disposto no n.º 5 do artigo 8.º

2 — Constitui contraordenação ambiental grave, nos termos da Lei-Quadro das Contraordenações Ambientais:

a) A não submissão da declaração de cumprimento das obrigações de devida diligência pelos beneficiários de financiamento de investigação, em violação do n.º 2 do artigo 8.º;

b) A não submissão da declaração de cumprimento das obrigações de devida diligência, dentro do prazo previsto, na fase de desenvolvimento final de um produto, em violação do n.º 4 do artigo 8.º;

c) A recusa do utilizador em colaborar na realização de controlos, incluindo a recusa do acesso às instalações, em violação do disposto no n.º 3 do artigo 9.º;

d) O não cumprimento pelo utilizador das ações ou medidas corretivas das quais tenha sido notificado pela autoridade competente, em violação do n.º 4 do artigo 9.º

3 — Constitui contraordenação ambiental leve, nos termos da Lei-Quadro das Contraordenações Ambientais:

a) O não cumprimento da obrigação de conservação das informações relativas ao acesso e à partilha dos benefícios durante um período de 20 anos após o termo da utilização, em violação do n.º 6 artigo 6.º;

b) O não cumprimento pelo detentor da coleção da obrigação de comunicação de quaisquer alterações significativas que comprometam a capacidade de uma coleção cumprir os requisitos de aprovação, em violação do n.º 4 do artigo 10.º

Artigo 15.º

Apreensão cautelar

As entidades responsáveis pelo controlo podem proceder a apreensões cautelares, nos termos do disposto na Lei-Quadro das Contraordenações Ambientais.

Artigo 16.º

Autos, instrução e decisão dos processos

1 — O levantamento dos autos de notícia por contraordenação compete às autoridades competentes, bem como a qualquer das entidades referidas no n.º 1 do artigo 9.º, que os devem remeter às autoridades competentes, salvo o disposto no n.º 3.

2 — A instrução, a decisão e a aplicação das coimas e sanções acessórias pela prática das contraordenações previstas e punidas nos termos do presente decreto-lei compete às autoridades competentes, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 — A Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território, bem como a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica e a Inspeção-Geral da Educação e Ciência, assumem as competências mencionadas no número anterior sempre que procedam ao levantamento do respetivo auto de notícia.

Artigo 17.º

Publicidade

A condenação pela prática das contraordenações ambientais muito graves e graves previstas no artigo 14.º pode ser objeto de publicidade, nos termos do disposto no artigo 38.º da Lei-Quadro das Contraordenações Ambientais, quando o montante da coima aplicada seja igual ou superior a metade do montante máximo da moldura da coima abstratamente aplicável.

Artigo 18.º

Sanções acessórias

1 — A entidade responsável pela aplicação da coima pode proceder à aplicação de sanções acessórias que se mostrem adequadas, nos termos da Lei-Quadro das Contraordenações Ambientais.

2 — Caso as sanções acessórias fixadas não sejam voluntariamente cumpridas, e nomeadamente no caso de obrigação de reposição da situação anterior à prática da infração, a autoridade competente pode atuar diretamente por conta do infrator, podendo as respetivas despesas, se necessário, ser cobradas coercivamente através do processo previsto para as execuções fiscais.

3 — Para efeitos do disposto no número anterior, constitui título executivo a certidão passada pela autoridade competente, comprovativa das quantias despendidas.

Artigo 19.º

Destino das coimas

O produto das coimas aplicadas reverte em:

a) 60 % para o Estado;

b) 20 % para a entidade responsável pela instrução e decisão dos processos de contraordenação;

c) 20 % para a entidade que levantou o auto.

CAPÍTULO VI

Disposições finais

Artigo 20.º

Regiões Autónomas

1 — O disposto no presente decreto-lei é aplicável às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, sem prejuízo da sua adequação à especificidade regional, a introduzir através de decreto legislativo regional.

2 — O produto das coimas cobradas nas Regiões Autónomas constitui receita própria destas.

Artigo 21.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 8 de junho de 2017. — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *Maria Constança Dias Urbano de Sousa* — *Francisca Eugénia da Silva Dias Van Dunem* — *Manuel Frederico Tojal de Valsassina Heitor* — *Adalberto Campos Fernandes* — *Paulo Alexandre dos Santos Ferreira* — *João Pedro Soeiro de Matos Fernandes* — *Luís Manuel Capoulas Santos* — *Ana Paula Mendes Vitorino*.

Promulgado em 11 de julho de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 18 de julho de 2017.

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

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750
