



# DIÁRIO DA REPÚBLICA

Terça-feira, 3 de Março de 2009

Número 43

## ÍNDICE

### Presidência do Conselho de Ministros

#### Declaração de Rectificação n.º 17/2009:

Rectifica o Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, do Ministério das Finanças e da Administração Pública, que procede à décima segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, procedendo à transposição para a ordem jurídica interna da Directiva n.º 2005/68/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro, relativa ao resseguro, e ao reforço da tutela dos direitos dos tomadores de seguros, segurados, beneficiários ou terceiros lesados na relação com as empresas de seguros, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 2, de 5 de Janeiro de 2009 ..... 1452

### Ministério da Justiça

#### Decreto-Lei n.º 56/2009:

Prorroga, até 31 de Dezembro de 2009, a vigência do Decreto-Lei n.º 28/2006, de 15 de Fevereiro ..... 1458

### Ministério da Economia e da Inovação

#### Decreto Regulamentar n.º 5/2009:

Primeira alteração ao Decreto Regulamentar n.º 58/2007, de 27 de Abril, que aprovou a orgânica das direcções regionais da economia ..... 1459

### Ministério das Obras Públicas, Transportes e Comunicações

#### Decreto-Lei n.º 57/2009:

Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/71/CE, da Comissão, de 13 de Dezembro, que altera o anexo II da Directiva n.º 2000/59/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Dezembro, relativa aos meios portuários de recepção de resíduos gerados em navios e resíduos de carga, procedendo à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho ..... 1460

### Ministério da Saúde

#### Decreto-Lei n.º 58/2009:

Assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes para o Estado Português do n.º 1 do artigo 49.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1902/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro, relativo a medicamentos de uso pediátrico ..... 1461

## PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Centro Jurídico

## Declaração de Rectificação n.º 17/2009

Ao abrigo da alínea *h*) do n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 162/2007, de 3 de Maio, declara-se que o Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 2, de 5 de Janeiro de 2009, saiu com as seguintes inexactidões que, mediante declaração da entidade emitente, assim se rectificam:

1 — No artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, que altera a alínea *h*) do artigo 172.º-A do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, onde se lê:

«*h*) ‘Empresa participante’ uma empresa que detenha uma participação ou uma empresa ligada a outra empresa por uma relação tal como previsto nas subalíneas *ii*) e *iii*) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 145/2006, de 31 de Julho;»

deve ler-se:

«*h*) ‘Empresa participante’ uma empresa mãe, uma empresa que detenha uma participação ou uma empresa ligada a outra empresa por uma relação tal como previsto nas subalíneas *ii*) e *iii*) da alínea *j*) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 145/2006, de 31 de Julho;»

2 — No artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, que altera a alínea *i*) do artigo 172.º-A do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, onde se lê:

«*i*) ‘Sociedade gestora de participações mista de seguros’ uma empresa mãe que não seja uma empresa de seguros, uma empresa de resseguros, uma empresa de seguros ou de resseguros de um país terceiro, uma sociedade gestora de participações no sector dos seguros ou uma companhia financeira mista na acepção da alínea *l*) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 145/2006, de 31 de Julho, sendo pelo menos uma das suas filiais empresa de seguros ou uma empresa de resseguros.»

deve ler-se:

«*i*) ‘Empresa participada’ uma empresa que seja uma filial, qualquer outra empresa na qual se detenha uma participação ou uma empresa ligada a outra empresa por uma relação tal como previsto nas subalíneas *ii*) e *iii*) da alínea *j*) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 145/2006, de 31 de Julho;»

3 — No n.º 16 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, que altera a organização sistemática do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, onde se lê:

«16 — É aditada ao capítulo III do título III do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, a secção III com a epígrafe: ‘Conduta de mercado’, abrangendo os artigos 131.º-A a 131.º-E.»

deve ler-se:

«16 — É aditada ao capítulo III do título III do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, a secção III com a

epígrafe: ‘Conduta de mercado’, abrangendo os artigos 131.º-A a 131.º-F.»

4 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 132.º, onde se lê:

«Artigo 132.º

**Co-seguro**

1 — Entende-se por co-seguro a assunção conjunta de um risco por várias empresas de seguros, denominadas co-seguradoras, de entre as quais uma é a líder, sem que haja solidariedade entre elas, através de um contrato de seguro único, com as mesmas garantias e período de duração e com um prémio global.

2 — O co-seguro é admitido em todos os ramos de seguro relativamente a contratos que, pela sua natureza ou importância, justifiquem a intervenção de várias empresas de seguros.»

deve ler-se:

«Artigo 132.º

**Co-seguro**

(Revogado.)»

5 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 133.º, onde se lê:

«Artigo 133.º

**Apólice única**

O contrato de co-seguro é titulado por uma apólice única, emitida pela líder e na qual deve figurar a quota-parte do risco ou a parte percentual do capital assumida por cada uma.»

deve ler-se:

«Artigo 133.º

**Apólice única**

(Revogado.)»

6 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 134.º, onde se lê:

«Artigo 134.º

**Âmbito da responsabilidade de cada co-seguradora**

No contrato de co-seguro, cada co-seguradora responde apenas pela quota-parte do risco garantido ou pela parte percentual do capital seguro assumido.»

deve ler-se:

«Artigo 134.º

**Âmbito da responsabilidade de cada co-seguradora**

(Revogado.)»

7 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 135.º, onde se lê:

«Artigo 135.º

**Funções da co-seguradora líder**

1 — À líder do co-seguro são atribuídas as seguintes funções, a serem exercidas, em seu próprio nome e em nome e por conta das restantes co-seguradoras, em relação à globalidade do contrato:

a) Receber do tomador de seguro a declaração do risco a segurar, bem como as declarações posteriores de agravamento ou de diminuição desse mesmo risco;

b) Fazer a análise do risco e estabelecer as condições do seguro e a respectiva tarifação;

c) Emitir a apólice, sem prejuízo de esta dever ser assinada por todas as co-seguradoras;

d) Proceder à cobrança dos prémios, emitindo os respectivos recibos;

e) Desenvolver, se for caso disso, as acções previstas nas disposições legais aplicáveis em caso de falta de pagamento de um prémio ou fracção de prémio;

f) Receber as participações de sinistros e proceder à sua regulação;

g) Aceitar e propor a resolução do contrato.

2 — Poderão ainda, mediante acordo entre as co-seguradoras, ser atribuídas à líder outras funções para além das referidas no número anterior.

3 — No caso previsto na alínea a) do artigo 138.º, em derrogação do previsto na alínea c) do n.º 1, a apólice pode ser assinada apenas pela co-seguradora líder, em nome de todas as co-seguradoras, mediante acordo escrito entre todas, que deve ser mencionado na apólice.»

deve ler-se:

«Artigo 135.º

**Funções da co-seguradora líder**

*(Revogado.)»*

8 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 136.º, onde se lê:

«Artigo 136.º

**Acordo entre as co-seguradoras**

Relativamente a cada contrato de co-seguro, deve ser estabelecido entre as respectivas co-seguradoras um acordo exposto relativo às relações entre todas e entre cada uma e a líder, do qual devem, sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo anterior, constar, pelo menos, os seguintes aspectos:

a) Valor da taxa de gestão, no caso de as funções exercidas pela líder serem remuneradas;

b) Forma de transmissão de informações e de prestação de contas pela líder a cada uma das co-seguradoras;

c) Sistema de liquidação de sinistros.»

deve ler-se:

«Artigo 136.º

**Acordo entre as co-seguradoras**

*(Revogado.)»*

9 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 137.º, onde se lê:

«Artigo 137.º

**Responsabilidade civil da líder**

A líder é civilmente responsável perante as restantes co-seguradoras pelas perdas e danos decorrentes do não cumprimento das funções que lhe forem atribuídas.»

deve ler-se:

«Artigo 137.º

**Responsabilidade civil da líder**

*(Revogado.)»*

10 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 138.º, onde se lê:

«Artigo 138.º

**Liquidação de sinistros**

Os sinistros decorrentes de um contrato de co-seguro podem ser liquidados através de qualquer das seguintes modalidades, a constar expressamente da respectiva apólice:

a) A líder procede, em seu próprio nome e em nome e por conta das restantes co-seguradoras, à liquidação global do sinistro;

b) Cada uma das co-seguradoras procede à liquidação da parte do sinistro proporcional à quota-parte do risco que garantiu ou à parte percentual do capital que assumiu.»

deve ler-se:

«Artigo 138.º

**Liquidação de sinistros**

*(Revogado.)»*

11 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 139.º, onde se lê:

«Artigo 139.º

**Propositura de acções judiciais**

As acções judiciais decorrentes de um contrato de co-seguro devem ser intentadas contra todas as co-seguradoras, salvo se o litígio se prender com a liquidação de um sinistro e tiver sido adoptada, na apólice respectiva, a modalidade referida na alínea b) do artigo anterior.»

deve ler-se:

«Artigo 139.º

**Propositura de acções judiciais**

*(Revogado.)»*

12 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 140.º, onde se lê:

«Artigo 140.º

**Abandono por uma co-seguradora**

Se uma das co-seguradoras desejar abandonar o contrato de co-seguro, deve, com uma antecedência mínima de 30 dias em relação à data em que o pretenda fazer, comunicar tal facto à líder, que dará conhecimento ao tomador do seguro e às restantes co-seguradoras a fim de que se decida sobre a forma de garantia da quota-parte em causa.»

deve ler-se:

«Artigo 140.º

**Abandono por uma co-seguradora**

*(Revogado.)»*

13 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 141.º, onde se lê:

«Artigo 141.º

**Co-seguro comunitário**

Entende-se por co-seguro comunitário a assunção conjunta de um risco por várias empresas de seguros estabelecidas em diferentes Estados membros da União Europeia, denominadas co-seguradoras, de entre as quais uma é a líder, sem que haja solidariedade entre elas, através de um contrato de seguro único, com as mesmas garantias e período de duração e com um prémio global.»

deve ler-se:

«Artigo 141.º

**Co-seguro comunitário**

*(Revogado.)»*

14 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 142.º, onde se lê:

«Artigo 142.º

**Requisitos**

O co-seguro comunitário apenas é admitido em relação aos contratos cujo objecto se destine a cobrir grandes riscos, entendidos estes na acepção do n.º 3 do artigo 2.º e de acordo com os critérios dos n.ºs 4 e 5 do mesmo artigo.»

deve ler-se:

«Artigo 142.º

**Requisitos**

*(Revogado.)»*

15 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 176.º, onde se lê:

«Artigo 176.º

**Dever de informação**

1 — As empresas de seguros que se proponham cobrir riscos de massa situados em território português, em regime de estabelecimento ou em regime de livre prestação de serviços, devem informar o tomador de seguro, antes de este assumir qualquer obrigação ou compromisso, do nome do Estado membro onde se situa a sede social e, se for caso disso, a sucursal com a qual o contrato será celebrado.

2 — A informação a que se refere o número anterior deve constar também de quaisquer documentos a serem fornecidos ao tomador de seguro.»

deve ler-se:

«Artigo 176.º

**Dever de informação**

*(Revogado.)»*

16 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 177.º, onde se lê:

«Artigo 177.º

**Informação ao tomador do seguro sobre a lei aplicável ao contrato e reclamações**

1 — As empresas de seguros que se proponham cobrir riscos situados em território português, em regime de estabelecimento ou em regime de livre prestação de serviços, devem, antes da celebração do contrato de seguro, informar o respectivo tomador, caso se trate de uma pessoa singular, de que as partes têm, nos termos dos artigos 188.º a 193.º e sem prejuízo do disposto no artigo 193.º, liberdade para escolher a lei aplicável ao contrato e indicar qual a lei que a empresa propõe que seja escolhida.

2 — O dever de informação referido no número anterior deverá também incluir as disposições respeitantes à apresentação e exame das reclamações relativas ao contrato de seguro por parte dos respectivos tomadores, incluindo a referência à possibilidade de intervenção do Instituto de Seguros de Portugal, sem prejuízo do recurso aos tribunais.»

deve ler-se:

«Artigo 177.º

**Informação ao tomador do seguro sobre a lei aplicável ao contrato e reclamações**

*(Revogado.)»*

17 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 178.º, onde se lê:

«Artigo 178.º

**Menções especiais**

1 — O contrato ou qualquer outro documento que assegure a cobertura de riscos situados em Portugal, bem como a proposta de seguro, devem indicar o endereço da sede social e, se for caso disso, da sucursal que presta a cobertura.

2 — Os documentos referidos no número anterior devem também indicar, se for caso disso, o nome e o endereço do representante referido no artigo 66.º»

deve ler-se:

«Artigo 178.º

**Menções especiais**

*(Revogado.)»*

18 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 179.º, onde se lê:

«Artigo 179.º

**Dever de informação antes da celebração do contrato de seguro ou operação**

1 — As empresas de seguros que se proponham celebrar contratos de seguro ou operações do ramo ‘Vida’ previstos nos n.ºs 1) a 4) do artigo 124.º e em que Portugal seja o Estado membro do compromisso devem, antes da respectiva celebração, fornecer ao tomador, de forma clara, por escrito e redigidas em língua portuguesa, as seguintes informações:

a) Denominação ou firma e estatuto legal da empresa de seguros;

b) Nome do Estado membro onde se situa a sede social e, se for caso disso, a sucursal com a qual o contrato será celebrado;

c) Endereço da sede social e, se for caso disso, da sucursal com a qual o contrato será celebrado;

d) Definição de cada garantia e opção;

e) Duração do contrato;

f) Modalidades de resolução do contrato;

g) Modalidades e período de pagamento dos prémios;

h) Forma de cálculo e atribuição da participação nos resultados;

i) Indicação dos valores de resgate e de redução e natureza das respectivas garantias;

j) Prémios relativos a cada garantia, principal ou complementar, sempre que tal informação se revele adequada;

l) Enumeração dos valores de referência utilizados (unidades de participação) nos contratos de capital variável;

m) Indicação da natureza dos activos representativos dos contratos de capital variável;

n) Modalidades de exercício do direito de renúncia a que se refere o artigo 182.º;

o) Indicações gerais relativas ao regime fiscal aplicável ao tipo de contrato;

p) Disposições respeitantes ao exame das reclamações relativas ao contrato por parte dos respectivos tomadores, segurados ou beneficiários, incluindo a referência à possibilidade de intervenção do Instituto de Seguros de Portugal, sem prejuízo do recurso aos tribunais;

q) Liberdade das partes, sem prejuízo do disposto no artigo 193.º, para escolher a lei aplicável ao contrato, com a indicação de qual a que a empresa propõe que seja escolhida.

2 — A proposta deve conter uma menção comprovativa de que o tomador tomou conhecimento das informações referidas no número anterior, presumindo-se, na sua falta, que o mesmo não tomou conhecimento delas, assistindo-lhe, neste caso, o direito de resolver o contrato de seguro no prazo referido no artigo 182.º e de ser reembolsado da totalidade das importâncias pagas.»

deve ler-se:

«Artigo 179.º

**Dever de informação antes da celebração do contrato de seguro ou operação**

*(Revogado.)»*

19 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 180.º, onde se lê:

«Artigo 180.º

**Dever de informação durante a vigência do contrato ou operação**

1 — Durante a vigência do contrato ou operação, para além das condições gerais, especiais e particulares que devem ser entregues ao tomador, as empresas de seguros referidas na presente secção devem também comunicar-lhe o seguinte:

a) Todas as alterações que ocorram nas informações referidas na alínea a) e nas alíneas c) a l) do artigo anterior;

b) Anualmente, informação relativa à atribuição da participação de resultados.

2 — Em caso de incumprimento do disposto no número anterior e sem prejuízo do direito de resolução do contrato ou operação que assiste ao tomador ou ao segurado, a empresa de seguros será responsável por perdas e danos.»

deve ler-se:

«Artigo 180.º

**Dever de informação durante a vigência do contrato ou operação**

*(Revogado.)»*

20 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 181.º, onde se lê:

«Artigo 181.º

**Informações suplementares**

1 — Para além das informações referidas nos artigos 179.º e 180.º, as empresas de seguros referidas

na presente secção devem prestar ao tomador todas as informações suplementares necessárias para a efectiva compreensão do contrato ou operação.

2 — Em caso de incumprimento do número anterior, é aplicável o disposto no n.º 2 do artigo 179.º ou no n.º 2 do artigo 180.º, consoante sejam informações suplementares às que devam ser prestadas antes da celebração do contrato ou operação ou durante a sua vigência.»  
deve ler-se:

«Artigo 181.º

**Informações suplementares**

(Revogado.)»

21 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 182.º, onde se lê:

«Artigo 182.º

**Direito de renúncia**

1 — O tomador de um contrato de seguro ou de qualquer operação do ramo ‘Vida’ previstas no artigo 124.º dispõe de um prazo de 30 dias, a contar da recepção da apólice, para expedir a carta renunciando aos efeitos do contrato ou operação.

2 — O tomador pode também exercer o direito de renúncia nos termos referidos no número anterior sempre que as condições do contrato ou operação não estejam em conformidade com as informações referidas nos artigos 179.º a 181.º

3 — Sob pena de ineficácia, a comunicação da renúncia referida nos números anteriores deve ser notificada, por carta registada, enviada para o endereço da sede social ou da sucursal da empresa de seguros que celebrou o contrato.»

deve ler-se:

«Artigo 182.º

**Direito de renúncia**

(Revogado.)»

22 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 183.º, onde se lê:

«Artigo 183.º

**Efeitos**

1 — O exercício do direito de renúncia determina a resolução do contrato ou operação, extinguindo todas as obrigações deles decorrentes, com efeitos a partir da celebração dos mesmos, havendo lugar, nomeadamente, a devolução do prémio eventualmente já pago e cessando qualquer direito à percepção de comissões pelos respectivos mediadores, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 — Nos seguros em caso de morte e nos seguros complementares, a empresa de seguros tem direito ao prémio calculado *pro rata temporis* e ao custo da apólice.

3 — Nos contratos e operações não abrangidos pelo número anterior, a empresa de seguros tem direito aos custos de desinvestimento que comprovadamente tiver

suportado, bem como ao custo da apólice, se for caso disso.

4 — O exercício do direito de renúncia não dá lugar a qualquer indemnização para além do que é estabelecido nos números anteriores.»

deve ler-se:

«Artigo 183.º

**Efeitos**

(Revogado.)»

23 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 184.º, onde se lê:

«Artigo 184.º

**Exclusões**

O direito de renúncia previsto na presente secção não pode ser exercido se o tomador for uma pessoa colectiva nem se aplica aos contratos de duração igual ou inferior a seis meses e aos seguros de grupo.»

deve ler-se:

«Artigo 184.º

**Exclusões**

(Revogado.)»

24 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 185.º, onde se lê:

«Artigo 185.º

**Objecto**

1 — As empresas de seguros estabelecidas em Portugal que explorem o ramo ‘Vida’ podem, nos termos das disposições da presente secção, celebrar contratos e operações com expressão em moeda estrangeira.

2 — Sem prejuízo da possibilidade de conversão em euros, nos termos do n.º 4 seguinte, as obrigações pecuniárias, quer do tomador de seguro ou subscritor quer da empresa de seguros, deverão ser expressas na mesma moeda.

3 — Fica vedada às referidas empresas de seguros a celebração de contratos do ramo ‘Vida’ em espécie.

4 — Em relação aos contratos referidos no n.º 1, a taxa de câmbio do euro será a divulgada pelo Banco de Portugal, nos termos dos n.ºs 3 a 8 do seu Aviso n.º 1/99, de 4 de Janeiro, no dia anterior àquele em que é emitido o recibo para pagamento do prémio ou prestação ou àquele em que se vence a obrigação por parte da empresa de seguros.»

deve ler-se:

«Artigo 185.º

**Objecto**

(Revogado.)»

25 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 186.º, onde se lê:

«Artigo 186.º

**Produção anual**

Por norma do Instituto de Seguros de Portugal podem ser fixadas limitações ao montante anual global dos prémios e prestações convertidos em euros com referência aos contratos celebrados em moeda estrangeira, por cada empresa de seguros.»

deve ler-se:

«Artigo 186.º

**Produção anual**

*(Revogado.)»*

26 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 187.º, onde se lê:

«Artigo 187.º

**Princípio da congruência**

A aplicação do princípio da congruência aos activos representativos das provisões técnicas relativas aos contratos a que se refere a presente secção será objecto de norma do Instituto de Seguros de Portugal, não sendo aplicável o disposto no artigo 88.º em matéria de localização de activos.»

deve ler-se:

«Artigo 187.º

**Princípio da congruência**

*(Revogado.)»*

27 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 188.º, onde se lê:

«Artigo 188.º

**Tomador do seguro residente**

1 — Os contratos de seguro que cubram riscos situados em território português ou em que Portugal seja o Estado membro do compromisso são regulados pela lei portuguesa quando o tomador de seguro tiver em Portugal a sua residência habitual ou a sua administração principal, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva, respectivamente, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — As partes contratantes podem escolher a lei de qualquer outro país, nos termos previstos no artigo 191.º

3 — Sempre que um Estado integre diversas unidades territoriais e cada uma delas possua as suas próprias regras de direito em matéria de obrigações contratuais, cada unidade é considerada como um país para efeitos da determinação da lei aplicável ao contrato de seguro.»

deve ler-se:

«Artigo 188.º

**Tomador do seguro residente**

*(Revogado.)»*

28 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 189.º, onde se lê:

«Artigo 189.º

**Tomador de seguro não residente**

1 — Os contratos de seguro que cubram riscos situados em território português, quando o tomador do seguro não tiver em Portugal a sua residência habitual ou a sua administração principal, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva, são regulados, atendendo à opção das partes contratantes, quer pela lei portuguesa quer pela lei do Estado membro onde o tomador tiver a sua residência habitual ou a sua administração principal, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — As partes contratantes podem escolher a lei de qualquer outro país, nos termos previstos no artigo 191.º»

deve ler-se:

«Artigo 189.º

**Tomador de seguro não residente**

*(Revogado.)»*

29 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 190.º, onde se lê:

«Artigo 190.º

**Pluralidade de riscos**

1 — Os contratos de seguro que cubram dois ou mais riscos situados em Portugal e noutros Estados membros relativos às actividades do tomador do seguro e quando este exerça uma actividade comercial, industrial ou liberal são regulados, consoante a opção das partes contratantes, quer pela lei de qualquer dos Estados membros em que os riscos se situam quer pela lei do Estado membro onde o tomador tiver a sua residência habitual, sendo uma pessoa singular, ou a sua administração principal, tratando-se de uma pessoa colectiva, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — Relativamente aos riscos situados em território português, as partes contratantes podem escolher a lei de qualquer outro país, nos termos previstos no artigo 191.º»

deve ler-se:

«Artigo 190.º

**Pluralidade de riscos**

*(Revogado.)»*

30 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 191.º, onde se lê:

«Artigo 191.º

**Declaração expressa**

1 — A escolha, pelas partes contratantes, da lei aplicável aos contratos de seguro que cubram riscos situados em território português ou em que Portugal seja o Estado membro do compromisso deve ser expressa no contrato ou resultar inequivocamente das suas cláusulas, só podendo recair sobre leis cuja aplicabilidade corresponda a um interesse sério dos declarantes ou esteja em conexão com alguns dos elementos do negócio jurídico atendíveis no domínio do direito internacional privado.

2 — Fora dos casos a que se referem os artigos anteriores ou se as partes contratantes não tiverem escolhido a lei aplicável ao contrato, este rege-se-á pela lei do país, de entre os referidos nos artigos anteriores, com cuja ordem jurídica esteja em mais estreita conexão.

3 — Se uma parte do contrato for separável do resto do mesmo contrato e apresente uma mais estreita conexão com a ordem jurídica de algum dos países referidos nos artigos anteriores, poderá, excepcionalmente, aplicar-se a essa parte a lei desse país.

4 — Presume-se que o contrato de seguro apresenta uma mais estreita conexão com a ordem jurídica do Estado membro onde o risco se situa.»

deve ler-se:

«Artigo 191.º

**Declaração expressa**

*(Revogado.)»*

31 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 192.º, onde se lê:

«Artigo 192.º

**Ordem pública**

1 — A lei aplicável aos contratos de seguro que cubram riscos situados em território português ou em que Portugal seja o Estado membro do compromisso não poderá envolver ofensa dos princípios fundamentais da ordem pública internacional do Estado Português.

2 — Para os efeitos do número anterior, sempre que o contrato de seguro cobrir riscos situados em mais de um Estado membro, será considerado como representando diversos contratos, cada um dizendo apenas respeito a um único Estado membro.

3 — São tidos como contrários à ordem pública os contratos de seguro que garantam, designadamente, qualquer dos seguintes riscos:

- a) Responsabilidade criminal ou disciplinar;
- b) Rapto;
- c) Posse ou transporte de estupefacientes e drogas cujo consumo seja interdito;
- d) Inibição de conduzir veículos;
- e) Morte de crianças com idade inferior a 14 anos, com excepção das despesas de funeral;

f) Com ressalva do disposto na alínea anterior, morte de incapazes, com excepção das despesas de funeral.»

deve ler-se:

«Artigo 192.º

**Ordem pública**

*(Revogado.)»*

32 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, anexa ao Decreto-Lei n.º 2/2009, de 5 de Janeiro, no artigo 193.º, onde se lê:

«Artigo 193.º

**Seguros obrigatórios**

1 — Os contratos de seguros obrigatórios na ordem jurídica portuguesa regem-se pela lei portuguesa, sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo anterior.

2 — Os contratos de seguro obrigatório dos riscos classificados no ramo de responsabilidade civil de veículos terrestres propulsionados a motor cuja celebração seja recusada por três empresas de seguros encontram-se sujeitos à legislação nacional prevista para o seguro obrigatório de responsabilidade civil automóvel.»

deve ler-se:

«Artigo 193.º

**Seguros obrigatórios**

*(Revogado.)»*

33 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 94-B/98, de 17 de Abril, após o artigo 193.º e antes do início do título v, deve ler-se:

«Artigo 193.º-A

**Língua dos documentos contratuais**

*(Revogado.)»*

Centro Jurídico, 27 de Fevereiro de 2009. — A Directora, *Susana de Meneses Brasil de Brito*.

## MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

### Decreto-Lei n.º 56/2009

de 3 de Março

O Supremo Tribunal de Justiça, o Supremo Tribunal Administrativo, os tribunais da Relação e os tribunais centrais administrativos foram dotados de autonomia administrativa pelo Decreto-Lei n.º 177/2000, de 9 de Agosto.

Ao abrigo do artigo 7.º daquele diploma, foram aprovados os Decretos-Leis n.ºs 73/2002 e 74/2002, ambos de 26 de Março, que definem a organização dos serviços do Supremo Tribunal Administrativo e do Supremo Tribunal de Justiça, respectivamente.

O artigo 17.º de ambos os diplomas estabelece que é aplicável ao pessoal que exerça funções nos supremos tribunais o disposto no artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 545/99, de 14 de Dezembro, que organiza a composição e o funcionamento da secretaria e dos serviços de apoio do Tribunal Constitucional. Esta possibilidade não existe, porém, para

o pessoal que se encontra a exercer funções nos tribunais da Relação e nos tribunais centrais administrativos.

Aquando da discussão do Decreto-Lei n.º 28/2006, de 15 de Fevereiro, que veio estender a atribuição do referido suplemento ao pessoal que exerce funções junto dos tribunais das relações e nos tribunais centrais administrativos, o Governo assumiu que se tratava de uma solução provisória, tendo em vista a reestruturação global do actual sistema de remunerações.

Não estando ainda terminada a necessária reestruturação do sistema remuneratório, o problema volta a colocar-se para o ano de 2009. Acresce que em 2009 entrará em vigor a reforma do mapa judiciário que implicará mudanças na organização judiciária e a redistribuição de competências na gestão dos tribunais.

Tendo sido publicada a Lei n.º 36/2007, de 14 de Agosto, que aprova o regime de organização e funcionamento do Conselho Superior da Magistratura, que centraliza algumas competências de gestão nesta instituição, prevê-se um período de adaptação de dois anos para que seja implementada a transferência de competências e o novo modelo de organização, na qual será necessária a colaboração com os Tribunais da Relação. Trata-se, assim, de mais um factor a ponderar na reestruturação do estatuto remuneratório do pessoal que exerce funções nos tribunais superiores.

No entanto, e visto que estas reformas não estão já finalizadas, cumpre resolver o problema suscitado pelo limitado âmbito de vigência do Decreto-Lei n.º 28/2006, de 15 de Fevereiro, e sua prorrogação através dos Decretos-Leis n.ºs 29/2007, de 13 de Fevereiro, e 19/2008, de 30 de Janeiro, ou seja, a necessidade da manutenção da disponibilidade permanente destes funcionários.

É uma solução temporária de carácter excepcional para um problema que deverá ser resolvido no quadro de uma resolução global, que passa pela instituição de um novo modelo de gestão dos tribunais e pela revisão global do sistema remuneratório:

Assim:

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

#### Artigo 1.º

##### Prorrogação

É prorrogada a vigência do Decreto-Lei n.º 28/2006, de 15 de Fevereiro, até 31 de Dezembro de 2009.

#### Artigo 2.º

##### Produção de efeitos

O presente decreto-lei produz os seus efeitos desde 1 de Janeiro de 2009.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Janeiro de 2009. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Fernando Teixeira dos Santos* — *Alberto Bernardes Costa*.

Promulgado em 13 de Fevereiro de 2009.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 17 de Fevereiro de 2009.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

## MINISTÉRIO DA ECONOMIA E DA INOVAÇÃO

### Decreto Regulamentar n.º 5/2009

de 3 de Março

O Decreto Regulamentar n.º 58/2007, de 27 de Abril, aprovou a nova orgânica das direcções regionais da economia, definindo a sua natureza, missão e atribuições, bem como os respectivos órgãos.

O referido decreto regulamentar definiu ainda as áreas de actuação de cada direcção regional da economia, sem, contudo, identificar a sede de cada uma delas.

Considerando que a identificação das sedes dos serviços públicos constitui um elemento informativo essencial para o cidadão, independentemente de se tratar de serviços ou organismos da administração directa do Estado ou da administração indirecta, ou ainda de serviços centrais ou descentralizados.

Assim, entende-se que o acto normativo que contém as atribuições das direcções regionais da economia e a respectiva área de actuação deve também conter a identificação da localização da sua sede.

A importância de fazer constar a localização da sede dos serviços dos respectivos diplomas orgânicos acresce quando ocorre a alteração da localização da sede. Considerando que a Direcção Regional da Economia do Centro vai localizar a sua sede em concelho diverso do actual, mais razões há a justificar a presente iniciativa.

Deste modo, é alterado o Decreto Regulamentar n.º 58/2007, de 27 de Abril, no sentido de contemplar, para além das áreas geográficas de actuação, a localização da sede de cada direcção regional da economia, acompanhando, neste aspecto, a solução que foi adoptada, em regra, pelas leis orgânicas aprovadas na sequência do Programa para a Reestruturação da Administração Central do Estado (PRACE).

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 24.º da Lei n.º 4/2004, de 15 de Janeiro, e nos termos da alínea *c*) do artigo 199.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

#### Artigo único

##### Alteração ao Decreto Regulamentar n.º 58/2007, de 27 de Abril

O artigo 1.º do Decreto Regulamentar n.º 58/2007, de 27 de Abril, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

[...]

1 — .....  
2 — .....

*a*) Direcção Regional da Economia do Norte, com sede no Porto;

*b*) Direcção Regional da Economia do Centro, com sede em Aveiro;

*c*) Direcção Regional da Economia de Lisboa e Vale do Tejo, com sede na Amadora;

*d*) Direcção Regional da Economia do Alentejo, com sede em Évora;

e) Direcção Regional da Economia do Algarve, com sede em Faro.»

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 21 de Janeiro de 2009. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Fernando Teixeira dos Santos* — *Manuel António Gomes de Almeida de Pinho*.

Promulgado em 17 de Fevereiro de 2009.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 19 de Fevereiro de 2009.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

## MINISTÉRIO DAS OBRAS PÚBLICAS, TRANSPORTES E COMUNICAÇÕES

### Decreto-Lei n.º 57/2009

de 3 de Março

O Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2000/59/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Dezembro, relativa aos meios portuários de recepção de resíduos gerados em navios e de resíduos provenientes de carga, tendo sido alterado, posteriormente, pelo Decreto-Lei n.º 197/2004, de 17 de Agosto, na sequência das alterações introduzidas pela Directiva n.º 2002/84/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro.

Nos termos do n.º 5 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 197/2004, de 17 de Agosto, a entrega de resíduos de navios gerados em navios, no que respeita aos esgotos sanitários, ficou suspensa pelo período de 12 meses após a entrada em vigor do anexo IV da Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios (MARPOL), instrumento que passou a vigorar em 27 de Setembro de 2003, tendo esta versão sido revista em 1 de Agosto de 2005.

Deste modo, o anexo II da Directiva n.º 2000/59/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Dezembro, deverá ser alterado em conformidade, passando a incluir tais resíduos, enquanto tipo adicional de resíduos a notificar antes de o navio dar entrada no porto.

O presente decreto-lei visa, pois, introduzir as alterações mencionadas, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/71/CE, da Comissão, de 13 de Dezembro, que altera o anexo II da Directiva n.º 2000/59/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Dezembro.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das regiões autónomas.

Assim:

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

#### Artigo 1.º

##### Objecto

O presente decreto-lei visa transpor para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/71/CE, da Comissão, de 13 de Dezembro, que altera o anexo II da Directiva n.º 2000/59/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa aos meios

portuários de recepção de resíduos gerados em navios e de resíduos de carga.

#### Artigo 2.º

##### Alteração do anexo II do Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho

O anexo II do Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho, é alterado nos termos constantes do anexo ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 30 de Dezembro de 2008. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Mário Lino Soares Correia*.

Promulgado em 13 de Fevereiro de 2009.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 17 de Fevereiro de 2009.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

#### ANEXO

(a que se refere o artigo 2.º)

#### ANEXO II

(do Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho)

#### INFORMAÇÕES A NOTIFICAR ANTES DA ENTRADA NO PORTO DE

(Porto de destino a que se refere o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho)

- Nome, indicativo de chamada e, se for caso disso, número IMO de identificação do navio;
- Estado de bandeira;
- Hora estimada de chegada (ETA);
- Hora estimada de partida (ETD);
- Porto de escala anterior;
- Próximo porto de escala;
- Último porto e data em que foram entregues resíduos gerados no navio;
- Pretende entregar em meios portuários de recepção (assinalar a casa apropriada)
  - A totalidade dos resíduos a bordo
  - Parte
  - nenhuns
- Tipo e quantidade de resíduos a entregar e/ou a conservar a bordo e percentagem da capacidade máxima de armazenamento:

*Se pretende entregar a totalidade dos resíduos, preencha a segunda coluna. Se pretende entregar parte dos resíduos ou não entregar quaisquer resíduos, preencha todas as colunas.*

Tipo	Resíduos a entregar m <sup>3</sup>	Capacidade máxima de armazenamento a bordo m <sup>3</sup>	Quantidade de resíduos que permanecem a bordo m <sup>3</sup>	Porto em que serão entregues os resíduos que permanecem a bordo	Estimativa da quantidade de resíduos que será produzida entre a presente notificação e o próximo porto de escala m <sup>3</sup>
------	---------------------------------------	--	---	---	--

#### 1. Resíduos de hidrocarbonetos

Lamas					
Águas de porto					
Outros (especificar)					

## 2. Lixo

Resíduos de alimentos					
Plásticos					
Outros					
3.Esgotos Sanitários (*)					
4.Resíduos associados à carga (*) (especificar)					
5.Resíduos da carga (*) (especificar)					

(\*) A regra 11 do Anexo IV da Marpol 73/78 permite a descarga de esgotos sanitários no mar em certos casos. Caso se pretenda efectuar uma descarga autorizada no mar, não é necessário preencher as casas correspondentes.

(†) Aceitam-se estimativas.

**Notas:**

- Esta informação pode ser utilizada para efeitos das inspeções pelo Estado do porto e outras inspeções.
- Os Estados-Membros determinarão que organismos devem receber cópia da presente notificação.
- O presente formulário é de preenchimento obrigatório, excepto se o navio beneficiar de dispensa ao abrigo do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho.

## Confirmo que:

- As informações fornecidas são exactas e correctas;
- Existe a bordo capacidade suficiente para armazenar todos os resíduos produzidos no período que medeia entre a presente notificação e a entrada no próximo porto em que serão entregues resíduos.

Data.....

Hora.....

Assinatura.....

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****Decreto-Lei n.º 58/2009****de 3 de Março**

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1902/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro, estabelece um quadro harmonizado de regras relativas ao desenvolvimento de medicamentos para uso humano, a fim de dar resposta às necessidades terapêuticas específicas da população pediátrica sem submeter essa população a ensaios clínicos, ou outros, que sejam desnecessários, e em conformidade com a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril.

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, também altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, do Conselho, de 18 de Junho, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, transposta para a ordem jurídica interna pela Lei

n.º 46/2004, de 19 de Agosto, a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos.

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, prevê, no seu artigo 49.º, que cada Estado membro determina as sanções a aplicar em caso de infracção ao disposto naquele Regulamento ou às suas normas de execução no que diz respeito aos medicamentos autorizados nos termos da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e tomará todas as medidas necessárias para garantir a aplicação dessas sanções, que devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Assim, não obstante a obrigatoriedade de aplicabilidade directa do Regulamento em todos os Estados membros, torna-se necessário definir regras que estabeleçam as infracções e respectivas sanções no caso de violação das suas normas.

Deste modo, este decreto-lei prevê os factos que podem constituir ilícitos de mera ordenação social, atribuindo igualmente poderes ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., para, de acordo com as suas competências, fiscalizar o cumprimento do Regulamento.

Assim:

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

**Artigo 1.º****Objecto**

1 — O presente decreto-lei visa assegurar a execução e garantir o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes para o Estado Português do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1902/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro, relativo a medicamentos de uso pediátrico, adiante designado por Regulamento.

2 — Sem prejuízo das demais obrigações estabelecidas no Regulamento, o presente decreto-lei consagra os deveres que recaem sobre os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, bem como a competência para a fiscalização do seu cumprimento e o respectivo direito sancionatório, no caso de incumprimento.

**Artigo 2.º****Definições**

Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

*a*) «Autorização de introdução no mercado para uso pediátrico» uma autorização de introdução no mercado concedida relativamente a um medicamento para uso humano que não esteja protegido por um certificado complementar de protecção ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 1768/92

ou por uma patente que confira direito à obtenção de um certificado complementar de protecção, que abranja unicamente as indicações terapêuticas relevantes para utilização na população pediátrica, ou em subgrupos dessa população, tais como a dosagem adequada, a forma farmacêutica ou a via de administração do medicamento;

b) «Medicamento autorizado para uma indicação pediátrica» o medicamento autorizado para utilização em parte ou no conjunto da população pediátrica, constando do resumo das características do medicamento, elaborado em conformidade com o artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, as precisões da indicação autorizada;

c) «Plano de investigação pediátrica» um programa de investigação e desenvolvimento que visa garantir a produção dos dados necessários para determinar os termos em que um medicamento pode ser autorizado para tratar a população pediátrica;

d) «População pediátrica» os indivíduos com idade compreendida entre o nascimento e os 18 anos.

### Artigo 3.º

#### Deveres em matéria de informação ao público

1 — O medicamento que tenha obtido autorização de introdução no mercado para uma indicação pediátrica deve incluir na sua rotulagem o símbolo adequado, aprovado para o efeito e publicado pela Comissão Europeia sob proposta do Comité Pediátrico, e conter no folheto informativo uma explicação do seu significado.

2 — Os medicamentos autorizados para indicações pediátricas antes da publicação pela Comissão do símbolo referido no número anterior dispõem do prazo de dois anos contados dessa publicação para darem cumprimento ao disposto no número anterior.

### Artigo 4.º

#### Obrigações de comercialização

Os medicamentos que, em 26 de Janeiro de 2007, já dispunham de autorização de introdução no mercado e que, após essa data, tenham obtido autorização para uma indicação pediátrica devem iniciar a sua comercialização, tendo em conta esta indicação, no prazo de dois anos contados dessa obtenção.

### Artigo 5.º

#### Farmacovigilância

1 — O requerente de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento para uma indicação pediátrica fica obrigado a, mediante pedido do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.):

a) Criar um sistema de gestão do risco, compreendendo um conjunto de actividades e intervenções de farmacovigilância destinadas a identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar os riscos relacionados com os medicamentos, incluindo a avaliação da eficácia dessas instruções;

b) Realizar e apresentar estudos específicos pós-comercialização;

c) Apresentar relatórios suplementares da avaliação de eficácia de qualquer sistema de minimização de risco, bem como os resultados de qualquer estudo realizado nesse contexto.

2 — A avaliação da eficácia de qualquer sistema de gestão de risco e os resultados de qualquer estudo realizado são incluídos nos relatórios periódicos de segurança, apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado, a que se refere o artigo 173.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

3 — Os medicamentos que disponham de autorização de introdução no mercado para uma indicação pediátrica ficam sujeitos às demais disposições legais e regulamentares em matéria de farmacovigilância.

4 — No caso de ao titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento para uma indicação pediátrica ser concedido o diferimento do início ou da conclusão de alguma das medidas previstas no plano de investigação pediátrica, aquele deve apresentar anualmente à Agência Europeia de Medicamentos um relatório anual de actualização dos progressos registados ao nível dos estudos pediátricos, em conformidade com a decisão da Agência de aprovação dos referidos plano e diferimento.

### Artigo 6.º

#### Interrupção da comercialização

O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento com indicação pediátrica, que tenha beneficiado de recompensas ou incentivos nos termos dos artigos 36.º a 38.º do Regulamento, cujos prazos de protecção tenham expirado, e que pretenda interromper a comercialização do medicamento, deve informar desse facto, com a antecedência mínima de seis meses por referência à data da interrupção, a Agência Europeia de Medicamentos e, em alternativa:

a) Transferir a autorização de introdução no mercado; ou

b) Autorizar terceiro, que tenha manifestado a sua intenção de comercializar o medicamento em questão, a utilizar a respectiva documentação farmacêutica, pré-clínica e clínica nos termos e para os efeitos do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

### Artigo 7.º

#### Obrigações de comunicação

1 — O requerente de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uma indicação pediátrica, destinatário da decisão da Agência Europeia de Medicamentos quanto ao plano de investigação pediátrica, deve introduzir na base de dados europeia, a que se refere o artigo 37.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, os dados previstos no n.º 1 do mesmo artigo relativos a ensaios clínicos realizados em países terceiros e disponibilizar ao INFARMED, I. P., os dados relativos a ensaios realizados na Comunidade.

2 — O promotor do ensaio clínico, o requerente de autorização de introdução no mercado de medicamento para uma indicação pediátrica ou o titular de autorização de introdução no mercado de medicamento para uma indicação pediátrica, conforme o caso, deve comunicar de imediato à Agência Europeia de Medicamentos os resultados de todos os ensaios clínicos que constem daquele plano, bem como dos ensaios a que se referem os artigos 1.º e 2.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.

3 — O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento que patrocine qualquer estudo que implique a utilização desse medicamento na população pediátrica deve, no prazo de seis meses após a conclusão

do estudo, apresentá-lo ao INFARMED, I. P., independentemente de o estudo se realizar no quadro de um plano de investigação pediátrica e de o titular pretender requerer autorização para uma indicação pediátrica.

#### Artigo 8.º

##### Fiscalização

Sem prejuízo da competência atribuída por lei a outras entidades, a fiscalização do cumprimento disposto no Regulamento e no presente decreto-lei compete ao INFARMED, I. P.

#### Artigo 9.º

##### Contra-ordenações

1 — Sem prejuízo da responsabilidade criminal e civil que ao caso couber, constituem contra-ordenações, puníveis com coima de € 2000 a € 3740,98 ou a € 44 891,81, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva:

a) A violação dos deveres de informação ao público previstos no artigo 3.º;

b) O incumprimento da obrigação de comercialização, prevista no artigo 4.º;

c) O incumprimento dos deveres de farmacovigilância previstos no artigo 5.º;

d) O incumprimento dos deveres de informação e de transferência ou autorização de terceiro, previstos no artigo 6.º;

e) A violação dos deveres de introdução de dados e de comunicação de resultados previstos no artigo 7.º;

f) A violação do dever de comunicação estabelecido no n.º 1 do artigo 13.º

2 — A negligência e a tentativa são puníveis, sendo os correspondentes limites mínimos e máximos reduzidos a metade.

#### Artigo 10.º

##### Processo de contra-ordenação

1 — A instrução dos procedimentos de contra-ordenação cabe ao INFARMED, I. P., sem prejuízo da intervenção, no domínio das respectivas atribuições, de outras entidades públicas.

2 — A aplicação das coimas previstas no presente decreto-lei compete ao presidente do órgão máximo do INFARMED, I. P.

#### Artigo 11.º

##### Produto das coimas

O produto das coimas aplicadas ao abrigo do disposto no presente capítulo constitui receita própria do INFARMED, I. P., e do Estado, na proporção de 40% e 60%, respectivamente.

#### Artigo 12.º

##### Suspensão e revogação

O INFARMED, I. P., pode decidir a suspensão, pelo prazo fixado na decisão, ou a revogação da autorização de introdução no mercado em caso de violação da obrigação de comercialização tendo em conta a indicação pediátrica prevista no artigo 3.º, aplicando-se o disposto nos n.ºs 3 a 6 do artigo 179.º e no artigo 180.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

#### Artigo 13.º

##### Norma transitória

1 — Quaisquer estudos já concluídos em 26 de Janeiro de 2007 que não tenham sido comunicados ao INFARMED, I. P., até 26 de Janeiro de 2008, deverão sê-lo no prazo de 30 dias após a entrada em vigor do presente decreto-lei.

2 — O facto descrito na alínea b) do n.º 1 do artigo 9.º só é punido como contra-ordenação nos casos em que o prazo de dois anos referido no artigo 4.º termine após a entrada em vigor do presente decreto-lei.

#### Artigo 14.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 21 de Janeiro de 2009. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Fernando Teixeira dos Santos* — *Maria Teresa Gonçalves Ribeiro* — *Alberto Bernardes Costa* — *Ana Maria Teodoro Jorge*.

Promulgado em 16 de Fevereiro de 2009.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 17 de Fevereiro de 2009.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

---

*I SÉRIE*



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

Preço deste número (IVA incluído 5%)

€ 1,40



---

*Diário da República Electrónico:* Endereço Internet: <http://dre.pt>  
Correio electrónico: [dre@incm.pt](mailto:dre@incm.pt) • Tel.: 21 781 0870 • Fax: 21 394 5750

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