



# DIÁRIO DA REPÚBLICA

Quarta-feira, 12 de junho de 2013

Número 112

## ÍNDICE

### Assembleia da República

#### Lei n.º 36/2013:

Aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, transpondo a Diretiva n.º 2010/53/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação . . . . . 3258

#### Resolução da Assembleia da República n.º 79/2013:

Adoção pela Assembleia da República das iniciativas europeias consideradas prioritárias para efeito de escrutínio, no âmbito do Programa de Trabalho da Comissão Europeia para 2013 . . . 3265

#### Resolução da Assembleia da República n.º 80/2013:

Recomenda ao Governo o estudo e a tomada de medidas específicas de apoio à sustentabilidade e valorização da atividade das empresas itinerantes de diversão. . . . . 3266

### Ministério das Finanças

#### Decreto-Lei n.º 80/2013:

Aprova o processo de alienação, direta ou indireta, do capital social das sociedades Fidelidade — Companhia de Seguros, S.A., Multicare — Seguros de Saúde, S.A. e Cares — Companhia de Seguros, S.A. . . . . 3266

*Nota.* — Foi publicado um suplemento ao *Diário da República*, n.º 111, de 11 de junho de 2013, onde foi inserido o seguinte:

### Tribunal Constitucional

#### Declaração n.º 3-A/2013:

Coopta, para preencher vaga de Juiz do Tribunal Constitucional, o Juiz Conselheiro Lino José Baptista Rodrigues Ribeiro . . . . . 3256-(2)

*Nota.* — Foi publicado um 2.º suplemento ao *Diário da República*, n.º 111, de 11 de junho de 2013, onde foi inserido o seguinte:

### Assembleia da República

#### Resolução da Assembleia da República n.º 78-A/2013:

Deslocação do Presidente da República a Estrasburgo e a Bruxelas. . . . . 3256-(4)

## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### Lei n.º 36/2013

de 12 de junho

**Aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, transpondo a Diretiva n.º 2010/53/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação.**

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

### CAPÍTULO I

#### Disposições gerais

##### Artigo 1.º

###### Objeto

A presente lei estabelece normas que visam garantir a qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2010/53/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho.

##### Artigo 2.º

###### Âmbito de aplicação

1 — O disposto na presente lei é aplicável à dádiva, colheita, caracterização, análise, preservação, transporte e implantação de órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano.

2 — O disposto na presente lei não se aplica à utilização de órgãos para fins de investigação, exceto se os mesmos se destinarem à transplantação no corpo humano.

##### Artigo 3.º

###### Definições

Para efeitos do disposto na presente lei, entende-se por:

*a)* «Caracterização do dador» a recolha de informações pertinentes sobre as características do dador, necessárias para avaliar a sua adequação à dádiva de órgãos, efetuar uma avaliação de risco adequada e minimizar os riscos para o recetor, bem como para otimizar a atribuição de órgãos;

*b)* «Caracterização do órgão» a recolha de informações pertinentes sobre as características do órgão necessárias para avaliar a conformidade e adequação e minimizar os riscos para o recetor e otimizar a atribuição de órgãos;

*c)* «Centros de sangue e da transplantação» os serviços territorialmente desconcentrados do Instituto Português do Sangue e Transplantação, I. P. (IPST), aos quais compete, na área da transplantação, designadamente:

*i)* Garantir o estudo laboratorial de dadores e de doentes candidatos a transplantação de órgãos;

*ii)* Assegurar a manutenção das condições necessárias para a escolha do par dador/recetor em transplantação renal;

*iii)* Acompanhar a transplantação de órgãos;

*d)* «Colheita» o processo por meio do qual os órgãos doados são disponibilizados;

*e)* «Coordenador hospitalar de doação» o médico com formação específica para a deteção e avaliação de potenciais dadores de órgãos e tecidos para transplantação, que integra a Rede Nacional de Coordenação da Colheita e Transplantação;

*f)* «Dádiva» a doação de órgãos para transplantação;

*g)* «Dador» a pessoa que faz dádiva de um ou vários órgãos, quer a dádiva ocorra em vida, quer depois da morte;

*h)* «Eliminação» o destino final dado a um órgão quando este não é utilizado para transplantação;

*i)* «Gabinetes coordenadores de colheita e transplantação» as estruturas autónomas dotadas de recursos humanos especializados na área da coordenação de colheita e transplantação, e de equipas pluridisciplinares para a realização da colheita de órgãos, tecidos e células nos dadores identificados, que integram a Rede Nacional de Coordenação da Colheita e Transplantação;

*j)* «Incidente adverso grave» uma ocorrência indesejável e inesperada associada a qualquer etapa do processo, desde a dádiva até à transplantação, suscetível de levar à transmissão de uma doença infecciosa, à morte ou a situações de perigo de vida, deficiência ou incapacidade do dador ou do doente ou de provocar ou prolongar a sua hospitalização ou morbidade;

*k)* «Organização europeia de intercâmbio de órgãos» uma organização sem fins lucrativos, pública ou privada, dedicada ao intercâmbio nacional ou transfronteiriço de órgãos, cujos países integrantes são maioritariamente Estados membros;

*l)* «Órgão» uma parte diferenciada do corpo humano, constituída por vários tecidos, que mantém, de modo significativamente autónomo, a sua estrutura, vascularização e capacidade de desenvolver funções fisiológicas, incluindo as partes de órgãos que tenham como função ser utilizadas para servir o mesmo objetivo que o órgão inteiro no corpo humano, mantendo as condições de estrutura e vascularização;

*m)* «Preservação» a utilização de agentes químicos, a alteração das condições ambientais ou outros meios destinados a evitar ou retardar a deterioração biológica ou física dos órgãos humanos, desde a colheita até à transplantação;

*n)* «Procedimentos operacionais» as instruções escritas que descrevem as etapas de um processo específico, incluindo os materiais e métodos a utilizar e o resultado final esperado;

*o)* «Rastreabilidade» a capacidade de localizar e identificar o órgão em cada etapa do processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, incluindo a capacidade de:

*i)* Identificar o dador e o organismo de colheita;

*ii)* Identificar o recetor e o centro de transplantação; e

*iii)* Localizar e identificar todas as informações não pessoais relevantes, relacionadas com os produtos e materiais que entram em contacto com o órgão;

p) «Reação adversa grave» uma resposta indesejável e inesperada, incluindo uma doença infecciosa, do dador vivo ou do recetor, que possa estar associada a qualquer etapa do processo, desde a dádiva até à transplantação, que cause a morte ou ponha a vida em perigo, conduza a uma deficiência, incapacidade, internamento, prolongamento da hospitalização ou morbilidade;

q) «Recetor» a pessoa que recebe a transplantação de um órgão;

r) «Transplantação» o processo destinado ao restabelecimento de certas funções do organismo humano, mediante a transferência de um órgão de um dador para um recetor;

s) «Unidade de colheita» as unidades em que é autorizada a atividade de colheita de órgãos de origem humana para fins de transplantação;

t) «Unidade de transplantação» um estabelecimento de cuidados de saúde, uma equipa ou uma unidade de um hospital ou outro organismo que proceda à transplantação de órgãos e que esteja autorizado a fazê-lo.

## CAPÍTULO II

### Princípios que regem a dádiva de órgãos

#### Artigo 4.º

##### Princípios aplicáveis

1 — A dádiva de órgãos é voluntária e não remunerada, sem prejuízo do disposto nos números seguintes e no n.º 3 do artigo 5.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.

2 — Os dadores vivos têm direito a receber uma compensação estritamente limitada a cobrir as despesas efetuadas e a perda de rendimentos relacionados com a dádiva, não podendo aquela constituir um incentivo ou benefício financeiro para a dádiva de órgãos.

3 — As condições em que pode ser concedida a compensação prevista no número anterior são definidas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — O dador vivo tem sempre direito a ser indemnizado pelos danos decorrentes do processo de dádiva e colheita, independentemente de culpa, nos termos do artigo 9.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.

5 — A atividade desenvolvida pelas unidades de colheita não pode ter caráter lucrativo.

6 — É proibida a publicidade sobre a necessidade de órgãos ou sobre a sua disponibilidade, quando tenha por intuito oferecer ou procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes.

## CAPÍTULO III

### Autoridade competente

#### Artigo 5.º

##### Designação e funções da autoridade competente

1 — A Direção-Geral da Saúde (DGS) é a autoridade competente, responsável pela verificação do cumprimento dos requisitos previstos na presente lei em todo o território nacional, sem prejuízo da articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS), em matérias de fiscalização e inspeção.

2 — Compete à DGS, nomeadamente:

a) Estabelecer e manter atualizado um sistema para a qualidade e segurança que abranja todas as etapas do processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação do órgão;

b) Autorizar as unidades de colheita e as unidades de transplantação, de acordo com a presente lei, mediante parecer favorável do IPST, enquanto entidade responsável pelo planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais;

c) Assegurar que as unidades de colheita e as unidades de transplantação, os gabinetes coordenadores de colheita e transplantação (GCCT) e os centros de sangue e da transplantação (CST), sejam submetidos a medidas de controlo ou auditorias regulares a fim de verificar o cumprimento dos requisitos, diretrizes ou orientações emitidas pela DGS e pelo IPST, nos termos da presente lei;

d) Suspender ou revogar as autorizações concedidas às unidades de colheita e às unidades de transplantação, caso as medidas de controlo demonstrem que não cumprem os requisitos previstos na presente lei;

e) Estabelecer um sistema de notificação e gestão de incidentes e reações adversas graves, nos termos do artigo 14.º, compatível com o sistema de informação do IPST, referido no artigo 6.º;

f) Emitir diretrizes destinadas às unidades de colheita e às unidades de transplantação, aos profissionais de saúde e a outras pessoas envolvidas em todas as etapas do processo de transplantação, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação de órgãos, incluindo orientações para a recolha de informações pré e pós-transplante relevantes para avaliar a qualidade e a segurança dos órgãos transplantados;

g) Participar na rede de autoridades competentes da União Europeia, cuja criação se encontra prevista no n.º 1 do artigo 19.º da Diretiva n.º 2010/53/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho;

h) Fiscalizar o intercâmbio de órgãos com outros Estados membros e com países terceiros, nos termos da presente lei.

#### Artigo 6.º

##### Registos e relatórios das unidades de colheita e das unidades de transplantação

1 — O IPST é a entidade responsável por assegurar o funcionamento de um sistema de informação único e integrado no domínio da colheita e transplantação, designado por Registo Português de Transplantação (RPT).

2 — O RPT inclui os dados referidos nos artigos 13.º, 14.º, 17.º e 18.º

3 — O RPT integra ainda dados relativos às atividades das unidades de colheita e das unidades de transplantação, designadamente dados agregados sobre o número de dadores, bem como o tipo e a quantidade de órgãos colhidos e transplantados ou eliminados, nos termos das disposições aplicáveis em matéria de proteção de dados pessoais e segredo estatístico.

4 — O RPT permite ao IPST a gestão da lista de espera de doentes candidatos a transplantação, a seleção do par dador/recetor em transplantação e a rastreabilidade, nos termos do disposto na alínea o) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de fevereiro.

5 — O IPST garante à DGS o acesso à informação contida no RPT.

6 — Os níveis de acesso ao RPT são definidos em articulação entre o IPST e a DGS e submetidos a autorização nos termos da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

7 — A DGS e o IPST elaboram anualmente relatórios sobre a atividade de transplantação, que serão apresentados à Assembleia da República e ao Governo.

8 — Sempre que solicitados pela Comissão Europeia ou por outro Estado membro, o IPST e a DGS fornecem informações sobre o registo das unidades de colheita e das unidades de transplantação.

#### Artigo 7.º

##### Autorização

1 — As atividades de colheita e transplantação de órgãos só podem ser autorizadas nas unidades que reúnam os requisitos definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, a qual deve prever a tramitação e enunciar todos os elementos que devem instruir os pedidos de autorização para as referidas atividades.

2 — Todos os estabelecimentos que disponham de cuidados de suporte ventilatório estão obrigados a, no prazo de 60 dias contados da entrada em vigor da presente lei ou da criação da unidade, comunicar ao IPST, para efeitos de parecer prévio, a sua imediata disponibilidade para a realização de colheita de órgãos.

3 — O parecer do IPST, quando favorável, é remetido à DGS, a fim da atividade de colheita de órgãos ser autorizada.

4 — A DGS procede à emissão da autorização, indicando as atividades autorizadas.

5 — As unidades de colheita e as unidades de transplantação não podem proceder a qualquer alteração das suas atividades sem a aprovação prévia da DGS.

6 — O número mínimo de transplantes a realizar nas unidades de transplantação é definido pela DGS, tendo em conta os padrões europeus e internacionais de qualidade e segurança que a evidência recomenda.

7 — Uma autorização concedida para o exercício das atividades de colheita de órgãos para fins de transplantação pode ser revogada sempre que razões de saúde pública, de deontologia médica ou éticas o aconselhem, ou se durante três anos consecutivos não forem atingidas as metas definidas em quantidade para o respetivo tipo de transplante, nos termos previstos no n.º 6.

8 — As unidades de colheita e as unidades de transplantação apresentam à DGS, até ao último dia do mês seguinte ao ano a que respeitam, um relatório anual das suas atividades, o qual faz parte integrante da avaliação necessária à manutenção da autorização de exercício de atividade.

#### Artigo 8.º

##### Medidas de controlo

1 — A DGS garante, em articulação com a IGAS, a realização de auditorias, inspeções ou outras medidas de controlo adequadas às unidades de colheita e às unidades de transplantação, aos GCCT e CST:

a) De natureza periódica, a fim de assegurar o cumprimento do disposto na presente lei;

b) Em caso de reações adversas ou incidentes graves ou de suspeita dos mesmos;

c) A pedido das autoridades competentes de outro Estado membro, desde que justificado.

2 — A DGS notifica por escrito os responsáveis dos serviços referidos no número anterior do resultado das auditorias e inspeções efetuadas.

3 — A DGS, em articulação com a IGAS, estabelece as diretrizes referentes às condições de auditoria, inspeção ou outras medidas de controlo, bem como à formação e qualificação dos profissionais envolvidos, a fim de garantir uma elevada competência e desempenho.

4 — Sempre que solicitado por outro Estado membro ou pela Comissão Europeia, a DGS presta informações sobre os resultados das inspeções e medidas de controlo relacionadas com os requisitos previstos na presente lei.

### CAPÍTULO IV

#### Qualidade e segurança dos órgãos

#### Artigo 9.º

##### Regime para a qualidade e a segurança

1 — As unidades de colheita e as unidades de transplantação, os GCCT e os CST devem, no âmbito da sua área de atuação, implementar e manter atualizado um sistema para a qualidade e segurança, de acordo com o sistema estabelecido a nível nacional pela DGS, referido na alínea a) do n.º 2 do artigo 5.º, incluindo a aplicação de procedimentos operacionais para:

a) Verificar a identidade do dador;

b) Confirmar as informações relativas ao consentimento, autorização ou inexistência de objeções do dador ou da sua família, de acordo com o estabelecido na lei, no local onde a dádiva e a colheita se realizaram;

c) Verificar se a caracterização dos órgãos e dos dadores foi realizada, tal como previsto no artigo 11.º;

d) A colheita, preservação, embalagem e rotulagem de órgãos, de acordo com os artigos 10.º e 12.º;

e) O transporte de órgãos humanos, tal como previsto no artigo 12.º;

f) A notificação exata, rápida e verificável de reações e incidentes adversos graves, tal como prevista no artigo 14.º e no n.º 5 do artigo 17.º;

g) A gestão de reações e incidentes adversos graves, tal como prevista no n.º 2 do artigo 14.º;

h) Garantir a rastreabilidade, desde o dador até ao recetor e vice-versa, nos termos do artigo 13.º;

i) Assegurar a segurança e confidencialidade dos dados pessoais relativos aos dadores e recetores, nos termos do artigo 18.º

2 — Os procedimentos operacionais referidos nas alíneas f), g), h) e i) do número anterior especificam, nomeadamente, as responsabilidades das unidades de colheita, das unidades de transplantação e das organizações europeias de intercâmbio de órgãos.

3 — As unidades de colheita e as unidades de transplantação, os GCCT e os CST adotam as medidas necessárias para assegurar que a documentação relativa aos procedimentos operacionais referidos nos números anteriores se encontra disponível aquando das auditorias, inspeções ou outras medidas de controlo realizadas no âmbito da presente lei.

## Artigo 10.º

## Colheita de órgãos

1 — As unidades de colheita asseguram que, no caso de dador cadáver, a seleção e a avaliação de dadores sejam efetuadas sob o aconselhamento e orientação do coordenador hospitalar de doação.

2 — A colheita de órgãos é realizada em salas operatórias concebidas, construídas, mantidas e geridas de acordo com a legislação aplicável e com as normas de boa prática clínica, de modo a garantir a qualidade e a segurança dos órgãos colhidos.

3 — Os materiais e equipamentos utilizados na colheita são tratados de acordo com a legislação aplicável em matéria de esterilização de dispositivos médicos.

## Artigo 11.º

## Caracterização dos órgãos e dos dadores

1 — Os órgãos e os respetivos dadores são caracterizados antes da transplantação, mediante a recolha do conjunto de dados previstos na parte A do anexo I à presente lei, da qual faz parte integrante.

2 — Para além do conjunto mínimo de dados referidos no número anterior, a equipa médica, sempre que necessário e tendo em conta a disponibilidade das informações e as circunstâncias particulares de cada caso, procede à recolha das informações previstas na parte B do anexo I à presente lei.

3 — Nas situações de emergência, devidamente fundamentadas do ponto de vista clínico, em que os benefícios esperados para o recetor superem os riscos decorrentes de dados incompletos, podem ser considerados para transplante os órgãos em relação aos quais não se encontrem disponíveis todos os dados mínimos referidos na parte A do anexo I à presente lei.

4 — Para cumprir os requisitos de qualidade e segurança previstos na presente lei, a equipa médica:

a) Obtém, dos dadores vivos, todos os dados necessários, fornecendo-lhes, para o efeito, as informações de que necessitem para compreender as consequências da dádiva;

b) Procura obter informações junto dos familiares do dador ou de outras pessoas, no caso dos dadores *post mortem*, sempre que possível e apropriado;

c) Sensibiliza todas as pessoas a quem são pedidas informações para a importância da rápida transmissão das mesmas.

5 — Os testes laboratoriais necessários à transplantação de órgãos são realizados por laboratórios do IPST ou ao seu serviço, que disponham de instalações e equipamentos e procedimentos operacionais adequados para assegurar que as informações relativas à caracterização de órgãos e dadores sejam transmitidas às unidades de transplantação em tempo útil.

6 — As unidades de transplantação verificam, antes de procederem à mesma, se a caracterização do órgão e do dador foi realizada e registada, nos termos da presente lei.

## Artigo 12.º

## Transporte de órgãos

1 — Os organismos, entidades ou empresas envolvidos no transporte de órgãos estabelecem procedimentos

operacionais para garantir a integridade dos órgãos durante o transporte e um tempo de transporte adequado, de acordo com o sistema referido no artigo 9.º, estando sujeitos a licenciamento e inspeção, em termos a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

2 — Os recipientes utilizados para o transporte de órgãos são rotulados com as seguintes informações:

a) Identificação da unidade de colheita e da unidade de saúde onde foi realizada, incluindo data e hora, os respetivos endereços e números de telefone;

b) Identificação da unidade de transplantação de destino, incluindo unidade de saúde onde se encontra instalada, endereço e número de telefone;

c) Indicação de que a embalagem contém um órgão, especificando o tipo de órgão e, se for caso disso, a sua localização à esquerda ou à direita, e incluir a frase «Manusear com cuidado»;

d) As condições adequadas de transporte, de forma a manter a integridade do órgão.

3 — Os órgãos transportados são acompanhados do relatório de caracterização do órgão e do dador.

4 — O disposto na alínea b) do n.º 2 não é exigível em caso de transporte de órgãos dentro do mesmo estabelecimento.

5 — As unidades de transplantação verificam, antes de procederem à transplantação, se as condições de preservação e transporte dos órgãos recebidos foram cumpridas.

## Artigo 13.º

## Rastreabilidade

1 — Os órgãos colhidos e transplantados no território nacional devem poder ser rastreados, desde o dador até ao recetor e vice-versa, a fim de proteger a saúde dos dadores e dos recetores.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, as unidades de colheita e as unidades de transplantação, os GCCT e os CST dispõem, no âmbito da respetiva área de atuação, de um sistema de identificação dos dadores e recetores, integrado no RPT, que permita identificar cada dádiva e cada um dos órgãos a ela associados, de acordo com o previsto no artigo 18.º

3 — O sistema de informação referido no número anterior inclui os dados necessários para assegurar a rastreabilidade em todas as fases do processo e as informações sobre a caracterização de órgãos e dadores constantes dos anexos I e II à presente lei.

4 — Os dados necessários para assegurar a rastreabilidade são conservados durante pelo menos 30 anos após a dádiva, independentemente do tipo de suporte e desde que salvaguardada a respetiva confidencialidade e destruídos logo que não sejam necessários para o efeito.

5 — Em caso de intercâmbio de órgãos entre Estados membros, a transmissão dos dados necessários para assegurar a rastreabilidade e as informações sobre a caracterização dos mesmos e dos dadores, referidos no n.º 3, é feita de acordo com os procedimentos definidos nos termos do artigo 29.º da Diretiva n.º 2010/53/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho.

## Artigo 14.º

**Sistemas de notificação e gestão de reações e incidentes adversos graves**

1 — As unidades de colheita e as unidades de transplantação, os GCCT e os CST utilizam um sistema de notificação, de acordo com o estabelecido pela DGS, destinado à comunicação, investigação, registo e transmissão das informações relevantes e necessárias sobre:

a) Incidentes adversos graves suscetíveis de influenciar a qualidade e segurança dos órgãos e que possam ser atribuídos à dádiva, colheita, caracterização análise, preservação e transporte dos órgãos;

b) Qualquer reação adversa grave, observada durante ou após a transplantação, que possa estar relacionada com a colheita, análise, caracterização, preservação e transporte dos órgãos.

2 — As unidades de colheita e as unidades de transplantação, os GCCT e os CST preveem procedimentos operacionais para notificar a DGS, no prazo máximo de 24 horas, das reações e incidentes adversos graves, bem como para a sua gestão, incluindo para a investigação destinada a analisar as suas causas e consequências e as medidas adotadas.

3 — A DGS monitoriza e efetua a gestão das notificações referidas no número anterior e emite os alertas necessários, a fim de serem tomadas as medidas adequadas.

4 — O sistema de notificação referido no n.º 1 deve ser interligado com o sistema de notificação previsto no artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, podendo ambos ser integrados num sistema único.

5 — Em caso de intercâmbio de órgãos entre Estado membros, a notificação das reações e incidentes adversos graves é feita de acordo com os procedimentos definidos nos termos do artigo 25.º da Diretiva n.º 2010/53/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho.

## Artigo 15.º

**Profissionais qualificados**

1 — Os profissionais das unidades de colheita e transplantação dispõem de descrições de tarefas atualizadas que estabelecem claramente as respetivas missões e responsabilidades, sendo objeto de formação inicial e contínua adequada às respetivas tarefas.

2 — As unidades de colheita e as unidades de transplantação atribuem a responsabilidade pela gestão das respetivas atividades e pela garantia da qualidade a pessoas diferentes e independentes entre si.

3 — É obrigatória a existência de registos da formação ministrada, a qual deve incluir módulos referentes a boas práticas.

4 — O teor dos programas de formação e a competência específica dos profissionais são periodicamente avaliados pelos responsáveis das respetivas unidades.

## CAPÍTULO V

**Proteção do dador e do recetor e seleção e avaliação do dador**

## Artigo 16.º

**Consentimento**

1 — A colheita de órgãos em dadores vivos só pode ser efetuada após terem sido cumpridos os requisitos relativos

às informações e consentimento previstos nos artigos 7.º e 8.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.

2 — A colheita *post mortem* de órgãos só pode ser realizada após verificação da não oposição ou inexistência de restrições à dádiva, através de consulta do Registo Nacional de não Dadores (RENDA), nos termos do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 244/94, de 26 de setembro.

3 — O consentimento do recetor é prestado e obtido de acordo com o previsto no artigo 7.º e n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.

4 — Tratando-se de recetores menores, o consentimento é prestado pelos pais, desde que não inibidos do exercício do poder paternal, ou, em caso de inibição ou falta de ambos, mediante autorização judicial.

5 — A transplantação de órgãos em menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade carece, também, da concordância destes.

6 — A transplantação de órgãos em recetores maiores, incapazes por razões de anomalia psíquica, só pode ser feita mediante autorização judicial.

7 — O consentimento do recetor ou de quem legalmente o represente é sempre prestado por escrito, sendo livremente revogável.

## Artigo 17.º

**Qualidade e aspetos relacionados com a segurança do dador vivo**

1 — A dádiva e a colheita de órgãos em vida para fins terapêuticos ou de transplante só podem realizar-se nos termos e condições do artigo 6.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.

2 — Os dadores vivos são selecionados com base no seu estado de saúde e história clínica, por uma equipa multidisciplinar da unidade de transplantação, sendo necessário o registo da decisão, em suporte a integrar o RPT.

3 — A avaliação a que se refere o número anterior implica a exclusão de pessoas cuja dádiva possa constituir um risco inaceitável para a saúde.

4 — As unidades de transplantação possuem e mantêm atualizado um registo de dadores vivos, integrado no RPT, de acordo com o previsto no artigo 18.º

5 — As unidades de transplantação garantem o seguimento do dador vivo após o processo de dádiva e colheita, e dispõem de um sistema de notificação, de acordo com o definido pela alínea e) do n.º 2 do artigo 5.º, incluindo o registo de qualquer evento potencialmente relacionado com a qualidade e segurança do órgão doado e, consequentemente, com a segurança do recetor e de qualquer reação adversa grave, observada no dador vivo, que possa resultar da dádiva.

6 — Aplica-se à notificação das reações e incidentes adversos graves referidos no número anterior, à sua investigação e aos respetivos resultados, o previsto no n.º 2 do artigo 14.º

## Artigo 18.º

**Proteção, confidencialidade e segurança de dados pessoais**

1 — Os dados pessoais relativos aos dadores e recetores, seu tratamento e interconexão, estão sujeitos a sigilo profissional e a medidas adequadas de segurança e confidencialidade de informação, no estrito respeito pelas con-

dições estabelecidas na Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

2 — Ao dador e recetor é garantida a confidencialidade de toda a informação relacionada com a sua saúde, com os resultados das análises das suas dádivas e com a rastreabilidade da sua dádiva.

3 — Na dádiva *post mortem* e na doação renal cruzada, o dador ou os seus familiares não podem conhecer a identidade do recetor, nem o recetor ou os seus familiares a identidade do dador, devendo os respetivos dados serem objeto de encriptação ou outro meio adequado a garantir o não cruzamento de informação.

4 — São expressamente proibidos aditamentos, supressões ou alterações não autorizadas dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão, bem como a transferência não autorizada de informações quando não cumpram o previsto na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

5 — Os sistemas de informação previstos na presente lei garantem a segurança dos dados.

6 — Os direitos de acesso e oposição dos titulares dos dados à informação contida nos sistemas de registo de dádivas e dadores exercem-se nos termos e condições referidas nos artigos 11.º e alínea *a*) do artigo 12.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

## CAPÍTULO VI

### Intercâmbio de órgãos e organizações europeias de intercâmbio de órgãos

#### Artigo 19.º

##### Intercâmbio de órgãos

1 — O intercâmbio de órgãos humanos com países terceiros está sujeito a autorização do IPST, mediante parecer favorável da DGS em matéria de qualidade e segurança, só podendo ser autorizado quando se verificarem as seguintes circunstâncias:

*a*) Os órgãos possam ser rastreados desde o dador até ao recetor e vice-versa;

*b*) Os órgãos cumpram os requisitos de qualidade e segurança previstos na presente lei ou, no caso de países terceiros, normas equivalentes.

2 — A DGS garante a fiscalização do intercâmbio de órgãos com outros Estados membros e com países terceiros, em conformidade com os requisitos de qualidade e segurança previstos na presente lei.

3 — Para efeitos do disposto no número anterior, a DGS pode celebrar acordos com as autoridades competentes congéneres de outros Estados membros e de países terceiros, desde que as referidas autoridades assegurem o cumprimento dos requisitos equivalentes aos previstos na presente lei.

#### Artigo 20.º

##### Organizações europeias de intercâmbio de órgãos

A DGS pode celebrar acordos com organizações reconhecidas oficialmente a nível europeu de intercâmbio de órgãos, desde que as referidas organizações assegurem o cumprimento dos requisitos previstos na presente lei, a fim de delegar nas referidas organizações, nomeadamente:

*a*) O exercício das atividades previstas no regime para a qualidade e segurança;

*b*) Funções específicas relacionadas com o intercâmbio de órgãos com outros Estados membros e com países terceiros;

*c*) A fiscalização do intercâmbio de órgãos com outros Estados membros e com países terceiros.

## CAPÍTULO VII

### Infrações e sanções

#### Artigo 21.º

##### Contraordenações

1 — Às infrações em matéria de proteção de dados pessoais, confidencialidade e segurança do tratamento de dados é aplicável o regime de contraordenações previsto na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

2 — Constituem contraordenações leves:

*a*) A inobservância dos n.ºs 2 e 8 do artigo 7.º;

*b*) A inobservância do n.º 1 do artigo 10.º;

*c*) O incumprimento do n.º 2 do artigo 11.º;

*d*) A inobservância dos n.ºs 1, 3 e 4 do artigo 15.º

3 — Constituem contraordenações graves:

*a*) O incumprimento das alíneas *f*) a *i*) do n.º 1 e o n.º 3 do artigo 9.º;

*b*) A inobservância das alíneas *a*) e *b*) do n.º 4 do artigo 11.º;

*c*) O incumprimento do n.º 2 do artigo 14.º;

*d*) A inobservância do n.º 2 do artigo 15.º;

*e*) A inobservância do n.º 7 do artigo 16.º;

*f*) A inobservância dos n.ºs 2 e 6 do artigo 17.º;

*g*) As infrações que tenham servido para facilitar ou encobrir infrações leves;

*h*) A reincidência na prática de infrações leves nos últimos seis meses.

4 — Constituem contraordenações muito graves:

*a*) A inobservância dos n.ºs 1, 2, 4, 5 e 6 do artigo 4.º;

*b*) O funcionamento de unidades de colheita e unidades de transplantação sem a autorização da DGS, nos termos dos n.ºs 1 e 5 do artigo 7.º;

*c*) O incumprimento das alíneas *a*) a *e*) do n.º 1 do artigo 9.º;

*d*) O incumprimento dos n.ºs 2 e 3 do artigo 10.º;

*e*) O incumprimento do n.º 1 do artigo 11.º;

*f*) A ausência da fundamentação prevista no n.º 3 do artigo 11.º;

*g*) A inobservância dos n.ºs 5 e 6 do artigo 11.º;

*h*) O incumprimento dos artigos 12.º e 13.º;

*i*) O incumprimento do n.º 1 do artigo 14.º;

*j*) A inobservância do disposto nos n.ºs 1 a 6 do artigo 16.º;

*k*) A inobservância dos n.ºs 3, 4 e 5 do artigo 17.º;

*l*) O incumprimento do n.º 1 do artigo 19.º;

*m*) As infrações que tenham servido para facilitar ou encobrir infrações graves ou muito graves;

*n*) A reincidência na prática de infrações graves nos últimos cinco anos.

5 — Nas contraordenações previstas nos números anteriores são puníveis a negligência e a tentativa, sendo os montantes das coimas referidos no artigo seguinte reduzidos a metade.

## Artigo 22.º

**Coimas**

As contraordenações previstas no artigo anterior são puníveis com coimas de acordo com a seguinte graduação:

- a) As contraordenações leves são punidas com coimas até € 750;
- b) As contraordenações graves são punidas com coimas desde € 750 até € 10 000, para pessoas singulares, e até € 22 500, para pessoas coletivas;
- c) As contraordenações muito graves são punidas com coimas desde € 22 500 até € 35 000, para pessoas singulares, e até € 66 000, para pessoas coletivas.

## Artigo 23.º

**Fiscalização, instrução e aplicação de coimas**

1 — Compete à IGAS assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes da presente lei e a aplicação das sanções previstas no presente capítulo.

2 — A IGAS é a entidade competente para instruir os processos de contraordenação cuja instauração tenha sido determinada pela DGS ou pelo IPST.

## Artigo 24.º

**Destino do produto das coimas**

O produto das coimas previstas na presente lei reverte:

- a) Em 60 % para o Estado;
- b) Em 30 % para a DGS;
- c) Em 10 % para a IGAS.

## CAPÍTULO VIII

**Disposições transitórias e finais**

## Artigo 25.º

**Norma transitória**

1 — As unidades de colheita e as unidades de transplantação já em funcionamento dispõem de um período de 12 meses, contados a partir da data da publicação da presente lei, para se adaptarem aos requisitos nela previstos.

2 — Após o período referido no número anterior as unidades de saúde onde se encontram instaladas as unidades de colheita e as unidades de transplantação dispõem de um período máximo de 30 dias úteis para requerer à DGS, nos termos do artigo 7.º, a renovação do pedido de autorização das atividades em conformidade com o previsto na presente lei.

3 — O disposto nos números anteriores não obsta a que as unidades de colheita e os centros de transplantação já em funcionamento possam requerer a renovação da autorização antes de decorrido o período de adaptação previsto no n.º 1, caso reúnam os requisitos previstos na presente lei.

## Artigo 26.º

**Norma revogatória**

São revogados os n.ºs 3 e 4 do artigo 3.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho, e a Portaria n.º 31/2002, de 8 de janeiro.

## Artigo 27.º

**Regulamentação**

A regulamentação prevista na presente lei é aprovada no prazo de 120 dias a partir da sua entrada em vigor.

Aprovada em 19 de abril de 2013.

A Presidente da Assembleia da República, *Maria da Assunção A. Esteves*.

Promulgada em 30 de maio de 2013.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendada em 3 de junho de 2013.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

## ANEXO I

(a que se refere o artigo 11.º)

**Caracterização de órgãos e dadores**

## PARTE A

**Conjunto mínimo de dados a recolher obrigatoriamente**

Conjunto mínimo de dados — informações destinadas à caracterização de órgãos e dadores a recolher para cada dádiva, tal como exigido no n.º 1 do artigo 11.º e sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 11.º

Conjunto mínimo de dados:

Estabelecimento onde se realizou a colheita e outros dados de carácter geral;

Data e hora da colheita para cada órgão;

Tipo de dador;

Grupo sanguíneo;

Sexo;

Causa da morte;

Data do óbito;

Data de nascimento ou idade estimada;

Peso;

Altura;

Historial presente ou passado de consumo de drogas por via intravenosa (IV);

Historial presente ou passado de doença maligna;

Historial presente de outras doenças transmissíveis;

Testes de VIH, VHC, VHB;

Informações básicas para avaliar a função do órgão doado.

## PARTE B

**Conjunto complementar de dados**

Conjunto complementar de dados — informações destinadas à caracterização de órgãos e dadores a recolher para além do conjunto mínimo de dados especificado na parte A, com base na decisão da equipa médica, tendo em conta a disponibilidade das informações e as circunstâncias particulares do caso, nos termos do n.º 2 do artigo 11.º

Conjunto complementar de dados:

Dados gerais — informações relativas ao contacto do organismo/estabelecimento onde se realizou a colheita necessária à coordenação, atribuição e rastreabilidade dos órgãos dos dadores aos recetores e vice-versa;

Dados relativos ao dador — dados demográficos e antropométricos necessários para garantir uma compatibilidade adequada entre órgão/dador e recetor;

História clínica do dador — história clínica do dador, em especial de patologias que possam afetar a adequação dos órgãos para transplantação e implicar o risco de transmissão de doenças;

Dados físicos e clínicos — dados do exame clínico necessários à avaliação da manutenção fisiológica do potencial dador, bem como qualquer descoberta que revele doenças não detetadas durante a análise da história clínica do dador e que possam afetar a adequação dos órgãos para transplantação ou implicar o risco de transmissão de doenças;

Parâmetros laboratoriais — dados necessários à avaliação da caracterização funcional dos órgãos e à deteção de doenças potencialmente transmissíveis e de eventuais contraindicações à dádiva de órgãos;

Exames imagiológicos — exames imagiológicos necessários à avaliação do estado anatómico dos órgãos para transplante;

Terapêutica — tratamentos administrados ao dador e relevantes para a avaliação do estado funcional dos órgãos e da adequação à dádiva de órgãos, em especial o uso de antibióticos, substâncias de apoio inotrópico ou transfusão terapêutica.

#### ANEXO II

(a que se refere o artigo 13.º)

#### Informação sobre os dados mínimos acerca do dador/recetor a serem conservados

##### A — Pelas unidades de colheita de órgãos

Identificação do dador.

Identificação da dádiva que incluirá, pelo menos:

Identificação do organismo de colheita;

Código de colheita;

Data da colheita;

Local da colheita;

Tipo de dádiva (por exemplo, um órgão ou vários órgãos; dadores vivos ou dadores cadáver);

Data de distribuição ou eliminação;

Identificação do centro de transplantação ao qual os órgãos foram distribuídos.

##### B — Pelos centros de transplantação de órgãos

Identificação do recetor.

Identificação da unidade de colheita de órgãos fornecedora.

Data da distribuição ou eliminação.

Identificação do clínico ou utilizador final/instalação.

Tipo de órgão.

Data da transplantação ou eliminação.

#### Resolução da Assembleia da República n.º 79/2013

#### Adoção pela Assembleia da República das iniciativas europeias consideradas prioritárias para efeito de escrutínio, no âmbito do Programa de Trabalho da Comissão Europeia para 2013

A Assembleia da República resolve, sob proposta da Comissão de Assuntos Europeus, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, adotar, para efeitos de escrutínio durante o ano de 2013, as iniciativas constantes do

Programa de Trabalho da Comissão Europeia para 2013, identificadas em anexo a esta resolução.

Aprovada em 17 de maio de 2013.

A Presidente da Assembleia da República, *Maria da Assunção A. Esteves*.

#### ANEXO

#### Iniciativas selecionadas

	Designação
1	Análise anual do crescimento.
2	Enfrentar os riscos sistémicos relacionados com o «sistema bancário paralelo» (« <i>shadow banking</i> »).
3	Quadro comum para o estabelecimento de índices e padrões de referência, nomeadamente a sua governação e cálculo.
4	Revisão do Sistema Europeu de Supervisão Financeira.
5	Proporcionar financiamento a longo prazo através de ações destinadas a assegurar a eficácia das instituições, mercados e instrumentos financeiros.
6	Fundos do Quadro Estratégico Comum e governação económica da UE.
7	Mandatos de negociação por país dos fundos do Quadro Estratégico Comum para o período 2014-2020.
8	Reforma do enquadramento dos fundos de investimento coletivo/OICVM VI (centrado nos investimentos a longo prazo, nas regras aplicáveis aos produtos e nos depositários).
9	Modernização dos auxílios estatais: regulamento geral de isenção por categoria (800/2008).
10	Modernização dos auxílios estatais em setores essenciais.
11	Tecnologias e inovação no domínio da energia para uma futura política energética europeia.
12	Reformar o mercado interno dos produtos industriais.
13	Revisão do acervo em matéria de normalização.
14	Iniciativa em matéria de faturação eletrónica no domínio dos contratos públicos.
15	Uma estratégia global para o setor da defesa.
16	Propostas de parcerias reforçadas no domínio da investigação e inovação ao abrigo da iniciativa Horizonte 2020.
17	Facilitar a vida das empresas graças a uma declaração normalizada para o IVA.
18	Tornar o sistema do IVA mais eficaz através de uma revisão da estrutura de taxas.
19	Acesso às profissões regulamentadas.
20	Luta contra o desvio de segredos comerciais.
21	Iniciativa relativa à conta bancária.
22	Reduzir os custos de implantação da infraestrutura de banda larga.
23	Seguimento ao Livro Verde: Rumo a um mercado europeu integrado de pagamentos eletrónicos através de cartões, Internet e telemóveis.
24	Pacote Céu Único Europeu — Céu Único II <i>plus</i> .
25	«Cintura Azul» para um mercado único dos transportes marítimos.
26	Quadro da futura política portuária da UE, incluindo uma proposta legislativa.
27	Mercado interno do transporte rodoviário — acesso ao mercado do transporte rodoviário de mercadorias e acesso à profissão de transportador rodoviário.
28	Investimento social a favor do crescimento e da coesão — incluindo a aplicação do FSE no período 2014-2020.
29	Instituições eficazes para os planos de pensões profissionais.
30	Internacionalização do ensino superior.
31	Modernização dos serviços públicos de emprego.
32	Plataforma europeia para lutar contra o trabalho não declarado.
33	Revisão do quadro político e jurídico da UE relativo à produção biológica.
34	Estratégia da UE em matéria de adaptação às alterações climáticas.
35	Novo quadro relativo à energia e às alterações climáticas no período até 2030.
36	Revisão da estratégia temática sobre a poluição atmosférica e da legislação associada.
37	Revisão da política e da legislação em matéria de resíduos.

	Designação
38	Quadro de avaliação ambiental em matéria de clima e energia que permita a extração segura de hidrocarbonetos não convencionais.
39	Iniciativa sobre as armas de fogo: reduzir os crimes com armas de fogo na Europa.
40	Quadro das medidas administrativas de congelamento de fundos, ativos financeiros e benefícios económicos das pessoas e entidades suspeitas de atividades terroristas na UE (artigo 75.º do TFUE).
41	Garantias especiais nos processos penais para suspeitos ou arguidos em situação vulnerável.
42	Citação ou notificação de atos judiciais e extrajudiciais em matéria civil e comercial entre os Estados membros.
43	Relatório sobre a cidadania da UE de 2013: progressos realizados na eliminação dos obstáculos ao exercício dos direitos dos cidadãos da UE.
44	Criação de um ministério público europeu para proteger os interesses financeiros da União.
45	Luta contra o branqueamento de capitais.
46	Rever a política de vistos da União para facilitar a vida aos viajantes legais.
47	Medicamentos para animais.
48	Preparação da posição da UE sobre a Agenda de Desenvolvimento pós-2015.
49	Preparação da posição da UE sobre o seguimento da Conferência Rio+20 incluindo a criação de objetivos de desenvolvimento sustentável.
50	Pacote Alargamento 2013.
51	Diretrizes de negociação para um acordo global em matéria de comércio e de investimento com os parceiros relevantes.
52	Abordagem global para a gestão das crises fora da UE.
53	Reduzir os custos de implantação da infraestrutura de banda larga.
54	Novo regulamento relativo aos controlos oficiais.
55	Novo regulamento sobre os materiais de reprodução das plantas.
56	Novo regulamento relativo ao setor fitossanitário.
57	Novo regulamento sobre a saúde animal.
58	Pacote legislativo «higiene» (revisão).
59	Revisão do Código das Fronteiras Schengen (562/2006).
60	Rever a política de vistos da União para facilitar a vida aos viajantes legais.
61	Iniciativa (ato delegado da Comissão) sobre o tratamento eletrónico das declarações de desempenho, de acordo com o regulamento relativo aos produtos de construção (Reg. n.º 305/2011/UE).
62	Revisão de todos os regulamentos da Comissão em vigor relativos à aplicação do Regulamento (CE) n.º 1216/2009 (regime de trocas aplicável a certas mercadorias resultantes da transformação de produtos agrícolas).
63	Reformar o mercado interno dos produtos industriais.
64	Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à conservação de recursos haliêuticos através de medidas técnicas para a proteção dos organismos marinhos.
65	«Cintura Azul» para um mercado único dos transportes marítimos.

### Resolução da Assembleia da República n.º 80/2013

#### Recomenda ao Governo o estudo e a tomada de medidas específicas de apoio à sustentabilidade e valorização da atividade das empresas itinerantes de diversão

A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, recomendar ao Governo que:

1 — Analise os diferentes Códigos de Atividade Económica (CAE) existentes para este tipo de atividade, nomeadamente na necessidade de diferenciação fundada entre as atividades de diversão itinerantes e fixas, bem como assegure a criação de um CAE específico para a atividade económica itinerante de diversão, de forma a introduzir maior justiça e rigor na atividade económica.

2 — Pondere a aplicação de regras de faturação e transporte adequadas à dimensão e efetiva atividade das empresas de diversão itinerantes, designadamente adotando um

registo de operações mais simples e compatível com esta atividade, assim como estude a redução da exposição destas à informalidade através da reavaliação das taxas de IVA aplicadas nos bilhetes de acesso aos divertimentos.

3 — Avalie a possibilidade de criação de um registo único nacional — denominado pela Associação Portuguesa de Empresas de Diversão (APED) de Alvará Nacional Cultural — a ser auditado pela Inspeção-Geral das Atividades Culturais (IGAC) e que confira a capacidade e a credibilidade necessárias para o exercício da atividade em território nacional.

4 — Promova a definição de critérios uniformes, por parte das entidades licenciadoras dos recintos itinerantes, no sentido de dar maior previsibilidade às empresas operadoras nos mesmos, permitindo em simultâneo, por fim à diversidade de critérios utilizados.

5 — Inste o Instituto da Mobilidade e dos Transportes, I. P., na qualidade de representante do Concedente nas designadas ex-SCUT e concessões do Norte e Grande Lisboa, a indagar sobre o escrupuloso cumprimento pelas respetivas concessionárias com as disposições dos contratos de concessão relativas à cobrança de portagens, designadamente no que diz respeito à cobrança de portagens em função da classe de veículo.

6 — Pondere a aplicação das soluções técnicas adequadas para impedir a cobrança de portagens abusiva, no âmbito do pagamento de portagens através de dispositivo eletrónico nas ex-SCUT (uma vez que não é efetuada a respetiva discriminação no que concerne à carga transportada) e cuja atividade implique o transporte rodoviário de infraestruturas desmontáveis, imprescindíveis à atividade económica destas empresas.

7 — Fomente o esclarecimento, junto deste setor, dos diversos sistemas de incentivos existentes no âmbito dos apoios criados para as micro, pequenas e médias empresas, mormente aqueles que apoiam a modernização de equipamentos e o financiamento das empresas, bem como concretize medidas de estímulo ao emprego ajustadas à sazonalidade desta atividade.

8 — Diligencie a realização de um estudo sobre as melhores práticas europeias na regulamentação deste setor, de forma a garantir a sustentabilidade económica e financeira do mesmo.

Aprovada em 17 de maio de 2013.

A Presidente da Assembleia da República, *Maria da Assunção A. Esteves*.

### MINISTÉRIO DAS FINANÇAS

#### Decreto-Lei n.º 80/2013

de 12 de junho

O Programa do XIX Governo Constitucional e o Programa de Assistência Económica e Financeira que envolve Portugal, a Comissão Europeia, o Banco Central Europeu e o Fundo Monetário Internacional, preveem que, na área das finanças, se promova a racionalização da estrutura do grupo Caixa Geral de Depósitos, adiante designada por CGD, com o objetivo estratégico de concentração nas suas atividades de intermediação financeira e, indiretamente, contribuir para a redução do peso do Estado na economia. Para este efeito prevê-se, ainda, que a alienação das

participações detidas pelo grupo CGD no setor segurador permitirá a libertação de fundos para afetação ao reforço dos rácios de capital desta instituição bancária, com o consequente incremento da sua capacidade de financiamento das atividades económicas.

As participações sociais do grupo CGD em empresas seguradoras encontram-se concentradas na sociedade Caixa Seguros e Saúde, SGPS, S. A., adiante designada por Caixa Seguros, cujo capital social é detido integral e diretamente pela CGD.

Entre as participações sociais detidas pela Caixa Seguros incluem-se as ações representativas da totalidade do capital social da Fidelidade — Companhia de Seguros, S. A., adiante designada por Fidelidade. Esta sociedade denominava-se anteriormente Companhia de Seguros Fidelidade-Mundial, S. A., tendo resultado da fusão, por incorporação, da Companhia de Seguros Mundial-Confiança, S. A., na Companhia de Seguros Fidelidade, S. A., a qual, por seu turno, resultou da transformação, pelo Decreto-Lei n.º 301/88, de 27 de agosto, em sociedade anónima de capitais exclusivamente públicos, da Fidelidade, Grupo Segurador, E. P., criada pelo Decreto-Lei n.º 528/79, de 31 de dezembro, por efeito da fusão de seguradoras nacionalizadas pelo Decreto-Lei n.º 135-A/75, de 15 de março.

As ações representativas do capital social da Fidelidade constituem as únicas participações detidas pela Caixa Seguros em empresas de seguros que se encontram submetidas ao regime jurídico das reprivatizações estabelecido pela Lei n.º 11/90, de 5 de abril, alterada pelas Leis n.ºs 102/2003, de 15 de novembro, e 50/2011, de 13 de setembro. No que concerne às demais participações sociais detidas pela Caixa Seguros, poderia entender-se que o quadro jurídico básico para a sua alienação, constituindo uma privatização em sentido não constitucional, se reconduzisse à Lei n.º 71/88, de 24 de maio. Contudo, em face da existência de ativos sujeitos ao regime estabelecido na Lei-Quadro das Privatizações e das características dos ativos a alienar, justifica-se que, no contexto em apreço, se adote, fundamentadamente, o modelo que a Lei n.º 11/90, de 5 de abril, alterada pelas Leis n.ºs 102/2003, de 15 de novembro, e 50/2011, de 13 de setembro, consagrou, o qual, de resto, numa perspetiva constitucional, corresponde ao enquadramento mais exigente nesta matéria e é compatível com a Lei n.º 71/88, de 24 de maio.

O modelo de base para alienação das participações sociais detidas pelo grupo CGD, através da Caixa Seguros, em empresas seguradoras, consiste na venda direta a investidores de referência, nacionais ou estrangeiros, ou a um ou mais adquirentes intercalares com sujeição ao encargo de subsequente alienação àquelas entidades. Esta é a modalidade de alienação que permite, na atual situação dos mercados nacional e internacionais, promover melhor a otimização dos proveitos associados à alienação do setor segurador da CGD, salvaguardando o interesse nacional na realização desse processo em condições consideradas apropriadas para o valor dos ativos a alienar, o que justifica amplamente a sua adoção.

A venda direta de referência poderá ser realizada de forma direta ou indireta, incluindo através de uma ou mais empresas que venham a deter a totalidade ou parte dos ativos das empresas seguradoras, na sua estrutura atual ou noutra que venha a resultar de uma eventual reorganização empresarial, constituindo a alienação do conjunto

dos ativos seguradores da CGD um modelo que assegura a preservação da unidade estratégica do grupo segurador.

Não obstante, consagra-se a possibilidade de se proceder à alienação de participações minoritárias mediante oferta pública de venda, a qual pode ser combinada com uma venda direta a uma ou mais instituições financeiras que fiquem obrigadas a proceder à subsequente dispersão junto de investidores nacionais ou estrangeiros, caso se justifique para a adequação da estrutura acionista das empresas seguradoras, tendo em vista a maximização do encaixe financeiro resultante da operação.

Determina-se finalmente a aplicação integral das receitas da alienação do capital social das Empresas Seguradoras nos termos da alínea *d*) do artigo 16.º da Lei n.º 11/90, de 5 de abril, alterada pelas Leis n.ºs 102/2003, de 15 de novembro, e 50/2011, de 13 de setembro. A aplicação integral das receitas da privatização no setor produtivo, diretamente na CGD e indiretamente através do financiamento por esta concedido, tem em vista alcançar os referidos objetivos de racionalização da estrutura do grupo CGD, o reforço dos rácios de capital desta instituição bancária e consequente aumento da capacidade de financiamento da economia.

De modo a reforçar a absoluta transparência do processo de privatização, o Governo decidiu colocar à disposição da Comissão do Mercado de Valores Mobiliários e do Tribunal de Contas todos os elementos informativos respeitantes ao mesmo.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 11/90, de 5 de abril, alterada pelas Leis n.ºs 102/2003, de 15 de novembro, e 50/2011, de 13 de setembro, e nos termos das alíneas *a*) e *c*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

## Artigo 1.º

### Objeto

É aprovado o processo de alienação do capital social das sociedades Fidelidade — Companhia de Seguros, S. A., Multicare — Seguros de Saúde, S. A., e Cares — Companhia de Seguros, S. A., ou da sociedade ou sociedades que detenham, direta ou indiretamente, a totalidade ou parte dos respetivos ativos, adiante designadas por Empresas Seguradoras.

## Artigo 2.º

### Processo de privatização

1 — O processo de privatização realiza-se mediante a alienação de até à totalidade do capital social das Empresas Seguradoras, a qual pode ser realizada de forma direta ou indireta, podendo não ser abrangida a totalidade dos ativos detidos pelas Empresas Seguradoras.

2 — O processo de alienação previsto no número anterior é regulado pelo presente decreto-lei, pelas resoluções do Conselho de Ministros que estabelecerem as condições finais e concretas do processo de privatização e pelos demais atos normativos respeitantes às operações necessárias à sua execução.

3 — A alienação referida no n.º 1 efetua-se através de:

*a*) Operações de venda direta a um ou mais investidores, nacionais ou estrangeiros, individualmente ou em agrupamento, que venham a tornar-se acionistas de referência de

uma ou mais Empresas Seguradoras, doravante abreviadamente designada por venda direta de referência;

b) Uma operação de oferta pública de venda de ações da Fidelidade — Companhia de Seguros, S. A., dirigida exclusivamente a trabalhadores das Empresas Seguradoras.

4 — Pode ainda ser efetuada a alienação de participações minoritárias no capital das Empresas Seguradoras mediante oferta pública de venda no mercado nacional, a qual pode ser combinada com uma venda direta a uma ou mais instituições financeiras que fiquem obrigadas a proceder à subsequente dispersão das ações junto de investidores nacionais ou estrangeiros, doravante abreviadamente designada por venda direta institucional.

5 — As operações previstas nos n.ºs 3 e 4 podem efetuar-se, total ou parcialmente, em simultâneo ou em momento sucessivo, sem qualquer relação sequencial entre si.

6 — A alienação das ações representativas do capital social de cada uma das Empresas Seguradoras é realizada pela Caixa Seguros e Saúde, SGPS, S. A., adiante designada abreviadamente por Caixa Seguros, de acordo com as regras estabelecidas no presente diploma.

7 — A Caixa Seguros ou a Empresa Seguradora relevante requerem a admissão à negociação no mercado de cotações oficiais da Eurolist by Euronext Lisbon das ações alienadas na sequência da operação prevista no n.º 4.

### Artigo 3.º

#### Venda direta de referência

1 — As ações a alienar por venda direta de referência são objeto de uma ou mais operações junto de um ou mais investidores, nacionais ou estrangeiros, incluindo entidades com perfil de investidor industrial ou financeiro e perspectiva de investimento estável e de longo prazo, com vista ao desenvolvimento estratégico de qualquer das Empresas Seguradoras de que venham a tornar-se acionistas de referência, ou de um ou mais adquirentes que fiquem vinculados a proceder a subsequente alienação, nas condições que vierem a ser estabelecidas mediante resolução do Conselho de Ministros, àquelas entidades como encargo da privatização.

2 — Cada uma das Empresas Seguradoras pode ser alienada, no âmbito da venda direta de referência, a entidades diferentes ou à mesma ou mesmas entidades e em proporções de capital iguais ou diversas.

3 — As propostas de aquisição devem incluir o preço oferecido por ação, obrigando-se os investidores selecionados no âmbito da venda direta a adquirir também a totalidade das ações cuja venda não se concretize nos termos previstos no artigo 5.º, pelo preço por ação constante da sua proposta.

4 — Fica à disposição do Conselho de Ministros a possibilidade de condicionar a aquisição das ações no âmbito da venda direta de referência à celebração ou plena eficácia de quaisquer instrumentos jurídicos destinados a assegurar a sua concretização e dos objetivos decorrentes dos critérios enunciados no n.º 2 do artigo seguinte, bem como de outros critérios definidos mediante resolução do Conselho de Ministros.

### Artigo 4.º

#### Processo de alienação através de venda direta de referência

1 — O processo destinado à alienação das ações objeto da venda direta pode ser organizado em diferentes fases, incluindo uma fase preliminar de recolha de intenções de aquisição junto de potenciais investidores de referência, sem prejuízo da possibilidade de outros investidores de referência poderem manifestar o seu interesse em participar na presente privatização.

2 — Constituem critérios de seleção das intenções de aquisição para integração dos potenciais investidores de referência em subseqüentes fases do processo de alienação:

a) O preço indicativo apresentado para a aquisição das ações objeto da venda direta de referência;

b) A apresentação de um adequado projeto estratégico para cada Empresa Seguradora relevante, tendo em vista o desenvolvimento das suas atividades nos mercados nacional e internacional, bem como a promoção da concorrência e competitividade do setor segurador e o desenvolvimento da economia nacional;

c) A ausência ou minimização de condicionantes jurídicas, laborais ou económico-financeiras do interessado ou interessados que dificultem ou impeçam a concretização da venda direta de referência em prazo, condições de pagamento e demais termos que sejam adequados para a salvaguarda dos interesses patrimoniais e financeiros da entidade alienante, bem como do grupo em que se insere e para o cumprimento do calendário que venha a ser estabelecido para a conclusão de cada alienação;

d) A respetiva idoneidade, capacidade financeira, qualidade técnica e de execução, assim como as garantias prestadas para cumprimento dos critérios constantes das alíneas anteriores, bem como o contributo para o reforço da capacidade económica e financeira das Empresas Seguradoras.

3 — A seleção dos interessados que integram as subseqüentes fases do processo de alienação é realizada mediante resolução do Conselho de Ministros, ouvida a Caixa Geral de Depósitos, S. A., e o Ministro de Estado e das Finanças, nomeadamente quanto à adequação dos projetos estratégicos aos interesses do respetivo grupo segurador.

4 — A competência referida no número anterior pode ser delegada no Ministro de Estado e das Finanças, com a faculdade de subdelegação no Secretário de Estado das Finanças.

### Artigo 5.º

#### Oferta pública de venda dirigida a trabalhadores

1 — Os trabalhadores das Empresas Seguradoras têm direito à aquisição, mediante oferta pública de venda, de um lote de ações representativas de até um máximo de 5 % do capital social da Fidelidade — Companhia de Seguros, S. A., de sociedade que suceda, total ou parcialmente, de forma direta ou indireta, nos seus ativos, cuja dimensão e regime são definidos por resolução do Conselho de Ministros.

2 — As ações objeto da oferta pública de venda referida no número anterior que não sejam vendidas a trabalhadores das Empresas Seguradoras acrescem às ações a alienar por venda direta de referência, nos termos do n.º 3 do artigo 3.º

## Artigo 6.º

**Oferta pública de venda e venda direta institucional**

1 — O Conselho de Ministros determina, ouvida a Caixa Geral de Depósitos, S. A., e o Ministro de Estado e das Finanças, com faculdade de delegação no Secretário de Estado das Finanças, a eventual alienação de participações minoritárias no capital social de Empresas Seguradoras mediante oferta pública de venda no mercado nacional, nas situações em que esta modalidade de alienação se justifique para otimizar a estrutura de capital ou o encaixe financeiro resultante da operação.

2 — A oferta pública de venda pode ser combinada com a venda direta institucional a uma ou mais instituições financeiras que fiquem obrigadas a proceder à subsequente dispersão das ações junto de investidores nacionais ou estrangeiros.

3 — Às ações a alienar através da modalidade de venda direta institucional acrescem as que eventualmente não sejam colocadas no âmbito da venda direta de referência, da oferta pública de venda e da oferta dirigida a trabalhadores.

4 — A definição das condições específicas a que obedece a venda direta institucional e a subsequente dispersão das ações objeto da mesma consta do caderno de encargos a aprovar mediante resolução do Conselho de Ministros.

## Artigo 7.º

**Regime de indisponibilidade**

1 — As ações adquiridas no âmbito da venda direta de referência podem ser sujeitas ao regime de indisponibilidade previsto nos números seguintes, por um prazo máximo de cinco anos a contar da data de publicação da resolução do Conselho de Ministros que determine o investidor ou investidores que adquirem as aludidas ações, competindo ao Conselho de Ministros determinar as situações em que tais ações ficam sujeitas ao regime de indisponibilidade.

2 — As ações adquiridas no âmbito da oferta pública de venda dirigida a trabalhadores ficam indisponíveis por um prazo de 120 dias a contar do respetivo registo em conta de valores mobiliários.

3 — As ações submetidas ao regime de indisponibilidade nos termos dos números anteriores não podem ser oneradas nem objeto de negócios jurídicos que visem a transmissão da respetiva titularidade, ainda que sujeita a eficácia futura, até ao termo do respetivo prazo de indisponibilidade, nem os direitos de voto inerentes às ações adquiridas podem ser exercidos por interposta pessoa.

4 — São nulos quaisquer negócios celebrados em violação do disposto no número anterior, ainda que celebrados antes do início do período de indisponibilidade.

5 — A nulidade prevista no número anterior pode ser judicialmente declarada, a requerimento do Ministério Público, sem prejuízo da sua invocação, nos termos gerais de direito, por qualquer interessado.

6 — Em casos devidamente justificados, o membro do Governo responsável pela área das finanças pode, mediante despacho e a requerimento dos interessados, autorizar a celebração dos negócios previstos no n.º 3, desde que tal não prejudique a realização dos objetivos da privatização.

## Artigo 8.º

**Alteração dos objetos da venda direta de referência, da oferta pública de venda e da venda direta institucional**

1 — A quantidade de ações destinada à venda direta institucional pode ser aumentada em número correspondente à quantidade de ações por colocar na venda direta de referência.

2 — Se a procura manifestada exceder a quantidade de ações objeto da venda direta institucional, essa quantidade pode ser aumentada em percentagem a fixar por resolução de Conselho de Ministros, sendo reduzido na mesma quantidade o lote destinado à oferta pública de venda prevista no n.º 4 do artigo 2.º

3 — Pode ser contratada com as instituições financeiras adquirentes na venda direta institucional a alienação de um lote suplementar de ações, de entre as destinadas à oferta pública de venda prevista no n.º 4 do artigo 2.º e à venda direta institucional, desde que tal alienação se revele necessária para assegurar os compromissos assumidos pelas instituições financeiras, com vista ao cumprimento da obrigação de dispersão das ações referidas nos n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º

4 — Compete ao Conselho de Ministros fixar, por resolução, a percentagem máxima de ações que podem ser objeto do lote suplementar a que se refere o número anterior.

5 — Se a procura verificada na oferta pública de venda prevista no n.º 4 do artigo 2.º exceder a quantidade de ações a esta inicialmente destinada, essa quantidade pode ser aumentada em percentagem a fixar por resolução do Conselho de Ministros, sendo reduzido na mesma quantidade o lote de ações destinado à venda direta institucional.

6 — A alienação das ações objeto do lote suplementar a que alude o n.º 3 deve ser realizada no prazo máximo de 30 dias, contados da data de assinatura dos contratos de venda direta e colocação.

7 — O regime e o preço unitário de venda das ações objeto do lote suplementar são iguais aos das ações objeto da venda direta institucional.

8 — As ações objeto do lote suplementar que não venham a ser efetivamente alienadas no âmbito da respetiva opção podem ser alienadas em mercado regulamentado de valores mobiliários.

## Artigo 9.º

**Regulamentação**

1 — As condições finais e concretas das operações necessárias à concretização da venda direta de referência, da oferta dirigida a trabalhadores, da oferta pública de venda e da venda direta institucional de ações representativas do capital de cada uma das Empresas Seguradoras são estabelecidas mediante uma ou mais resoluções do Conselho de Ministros.

2 — Nas resoluções referidas no número anterior, o Conselho de Ministros, nomeadamente:

- a) Fixa a quantidade total de ações a alienar;
- b) Fixa a quantidade de ações destinadas à venda direta de referência, à oferta dirigida a trabalhadores, à oferta pública de venda e à venda direta institucional, sem prejuízo do disposto no n.º 7 do artigo 2.º e do exercício das faculdades previstas nos n.ºs 1 a 5 do artigo anterior;
- c) Fixa, nos termos do n.º 1 do artigo anterior, a quantidade em que pode ser aumentado o lote destinado à venda direta institucional;
- d) Fixa, nos termos do n.º 2 do artigo anterior, a percentagem em que pode ser reduzido o lote de ações destinado à oferta pública de venda e aumentado, no correspondente montante, o lote destinado à venda direta institucional;

e) Fixa, nos termos do n.º 5 do artigo anterior, a percentagem em que pode ser reduzido o lote de ações destinado à venda direta institucional e aumentado, no correspondente montante, o lote destinado à oferta pública de venda.

3 — Relativamente à venda direta de referência, compete ao Conselho de Ministros, nomeadamente:

a) Aprovar o caderno de encargos que defina as condições específicas aplicáveis à venda direta de referência, podendo sujeitar as ações adquiridas ao regime de indisponibilidade previsto no artigo 7.º;

b) Determinar os critérios para cada alienação de ações que concretize a venda direta de referência;

c) Estabelecer a eventual exigência de uma prestação pecuniária, em montante a determinar, para a celebração de cada contrato respeitante à compra e venda de ações objeto da venda direta de referência;

d) Identificar o investidor ou investidores de referência, individualmente ou em agrupamento, para os quais são transmitidas as ações objeto da venda direta de referência;

e) Fixar a quantidade de ações a transmitir para cada um dos investidores de referência;

f) Fixar o preço unitário de cada alienação de ações no âmbito da venda direta de referência.

4 — Relativamente à oferta dirigida a trabalhadores, compete ao Conselho de Ministros, nomeadamente:

a) Fixar a quantidade de ações destinada à oferta pública de venda dirigida a trabalhadores;

b) Estabelecer as condições de acesso à oferta pública de venda dirigida a trabalhadores e, se aplicável, a quantidade mínima e máxima de ações que podem ser adquiridas por cada trabalhador e os critérios de rateio no âmbito da mesma;

c) Determinar os critérios e modos de fixação dos preços de venda e o preço unitário de venda das ações no âmbito da oferta pública de venda dirigida a trabalhadores, bem como fixar eventuais condições especiais de que beneficiam os trabalhadores no âmbito desta oferta, designadamente o desconto no preço.

5 — Relativamente à oferta pública de venda, compete ao Conselho de Ministros, nomeadamente:

a) Fixar a quantidade de ações a oferecer ao público em geral;

b) Determinar os critérios e modos de fixação do preço de venda e do preço unitário de venda das ações;

c) Estabelecer os critérios de rateio;

d) Fixar a quantidade mínima de ações que podem ser subscritas por cada pessoa ou entidade dentro das várias categorias de investidores no âmbito da oferta pública de venda.

6 — Relativamente à venda direta institucional, compete ao Conselho de Ministros, nomeadamente:

a) Aprovar o caderno de encargos, previsto no n.º 4 do artigo 6.º;

b) Determinar os critérios e modos de fixação do preço de venda e do preço unitário de venda das ações;

c) Identificar as instituições financeiras que podem adquirir ações;

d) Fixar, nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo anterior, a quantidade máxima de ações que pode ser objeto do lote suplementar.

## Artigo 10.º

### Suspensão ou anulação do processo de privatização

1 — O Governo reserva-se o direito de, em qualquer momento e mediante resolução do Conselho de Ministros, suspender ou anular o processo de privatização, sempre que razões de interesse público o justifiquem.

2 — O Conselho de Ministros reserva-se o direito de não aceitar qualquer das propostas apresentadas no âmbito da venda direta de referência, ficando, neste caso, sem qualquer efeito a oferta pública de venda dirigida a trabalhadores.

3 — Caso venha a ocorrer alguma das situações previstas nos números anteriores, os potenciais interessados e ou proponentes não têm direito a qualquer indemnização ou compensação, independentemente da respetiva natureza ou fundamento.

## Artigo 11.º

### Delegação de competências

Para a realização de cada uma das operações de alienação de participações sociais reguladas no presente diploma, são delegados no Ministro de Estado e das Finanças, com a faculdade de subdelegação no Secretário de Estado das Finanças, as competências para determinar as demais condições acessórias que se afigurem convenientes e para praticar os atos de execução que se revelarem necessários à concretização da operação de privatização.

## Artigo 12.º

### Isonções de taxas e emolumentos

Estão isentos de taxas e emolumentos os atos realizados em execução do disposto no presente decreto-lei e das resoluções do Conselho de Ministros que o desenvolvam, nomeadamente os atos de alienação de ações das Empresas Seguradoras.

## Artigo 13.º

### Aplicação das receitas

As receitas da alienação do capital social das Empresas Seguradoras são integralmente aplicadas na Caixa Geral de Depósitos, S. A., para os efeitos do disposto na alínea d) do artigo 16.º da Lei n.º 11/90, de 5 de abril, alterada pelas Leis n.ºs 102/2003, de 15 de novembro, e 50/2011, de 13 de setembro.

## Artigo 14.º

### Disponibilização de informação

O Governo coloca à disposição da Comissão do Mercado de Valores Mobiliários e do Tribunal de Contas todos os elementos informativos respeitantes ao processo de privatização das Empresas Seguradoras.

## Artigo 15.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 2 de maio de 2013. — *Pedro Passos Coelho* — *Maria Luís Casanova Morgado Dias de Albuquerque*.

Promulgado em 5 de junho de 2013.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 6 de junho de 2013.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.



---

*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](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. Unidade de Publicações Oficiais, Marketing e Vendas, Avenida Dr. António José de Almeida, 1000-042 Lisboa