

2 — O disposto no número anterior produz efeitos desde 31 de Março de 2000.

Artigo 3.º

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Junho de 2000. — *António Manuel de Oliveira Guterres — Joaquim Augusto Nunes Pina Moura — Luís Medeiros Vieira — José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — Armando António Martins Vara.*

Promulgado em 12 de Julho de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 19 de Julho de 2000.

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 161/2000

de 27 de Julho

A Portaria n.º 321/92, de 8 de Abril, ao regulamentar a matéria relativa aos ensaios físico-químicos, biológicos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos, teve como preocupação a harmonização do ordenamento jurídico interno com as normas comunitárias expressas na Directiva n.º 75/318/CEE, do Conselho, de 20 de Maio de 1975, e na Directiva n.º 91/507/CEE, da Comissão, de 19 de Julho de 1991, relativas à aproximação das legislações dos Estados membros e respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos de uso humano.

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna as Directivas n.ºs 1999/82/CE e 1999/83/CE, ambas da Comissão, de 8 de Setembro de 1999, que alteram o anexo da Directiva n.º 75/318/CEE, alterando-se desta forma o anexo da Portaria n.º 321/92, de 8 de Abril.

Assim, ao abrigo da alínea a) n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Na 1.ª parte do anexo da Portaria n.º 321/92, de 8 de Abril, é aditado o ponto Ca), com a seguinte redacção:

«Ca) — **Medidas específicas relativas à prevenção da transmissão de encefalopatias espongiformes veterinárias**

O requerente deve comprovar que o medicamento é fabricado em conformidade com a orientação relativa à minimização do risco de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiformes veterinárias através dos medicamentos e com as suas actualizações, publicadas

pela Comissão Europeia no vol. III das *Regras Que Regem os Produtos Farmacêuticos na Comunidade Europeia.*»

Artigo 2.º

1 — Na parte II da 2.ª parte do anexo da Portaria n.º 321/92, de 8 de Abril, é aditada a secção I, com a seguinte redacção:

«I — **Uso terapêutico bem determinado** (finalidade terapêutica já explorada)

Para efeitos de comprovação, em conformidade com o disposto na alínea b) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, de que o ou os componentes de um medicamento têm um uso terapêutico bem determinado e um nível de segurança aceitável, aplicar-se-ão as seguintes regras específicas:

- a) Os factores a que há que atender a fim de estabelecer o ‘uso terapêutico bem determinado’ dos componentes dos medicamentos são o período de tempo durante o qual a substância foi utilizada, aspectos quantitativos da utilização da substância, o grau de interesse científico na utilização da substância (reflectido na literatura científica publicada) e a coerência das avaliações científicas. Por conseguinte, podem ser necessários períodos de tempo diferentes para estabelecer o ‘uso terapêutico bem determinado’ de substâncias diferentes. Em todo o caso, porém, o período de tempo exigido para o estabelecimento do ‘uso terapêutico bem determinado’ de um componente de um medicamento não deve ser inferior a uma década após a primeira utilização sistemática e documentada dessa substância como medicamento na União Europeia;
- b) A documentação apresentada pelo candidato deve abranger todos os aspectos da avaliação de segurança e incluir ou referir-se a uma revisão da literatura relevante, que atenda a estudos antes e após a comercialização e à literatura científica publicada referente à experiência em termos de estudos epidemiológicos, nomeadamente estudos epidemiológicos comparativos. Toda a documentação, favorável e desfavorável, deve ser comunicada;
- c) Deve prestar-se particular atenção a qualquer informação inexistente e deve ser apresentada uma justificação do motivo por que se pode defender a demonstração de um nível de segurança aceitável, pese embora a ausência de alguns estudos;
- d) O relatório dos peritos deve explicar a importância de quaisquer dados apresentados referentes a um produto diferente do produto destinado a ser comercializado. Há que decidir se o produto estudado pode ser considerado análogo ao produto a que será concedida uma autorização de introdução no mercado, apesar das diferenças existentes;
- e) A experiência após o início da comercialização com outros produtos que contenham os mesmos componentes é particularmente importante, e os requerentes devem dar uma ênfase especial a esta questão.»

2 — Na 3.ª parte do anexo da portaria é inserida uma nova secção I, com a seguinte redacção:

**«I — Uso terapêutico bem determinado
(finalidade terapêutica já explorada)**

Para efeitos da comprovação, em conformidade com o disposto na alínea *b)* do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, de que o ou os componentes de um medicamento têm um uso terapêutico bem determinado e um nível de segurança aceitável, aplicar-se-ão as seguintes regras específicas:

- a) Os factores a que há que atender a fim de estabelecer o ‘uso terapêutico bem determinado’ dos componentes dos medicamentos são o período de tempo durante o qual a substância foi utilizada, aspectos quantitativos da utilização da substância, o grau de interesse científico na utilização da substância (reflectido na literatura científica publicada) e a coerência das avaliações científicas. Por conseguinte, podem ser necessários períodos de tempo diferentes para estabelecer o ‘uso terapêutico bem determinado’ de substâncias diferentes. Em todo o caso, porém, o período de tempo exigido para o estabelecimento do ‘uso terapêutico bem determinado’ de um componente de um medicamento não deve ser inferior a uma década após a primeira utilização sistemática e documentada dessa substância como medicamento na União Europeia;
- b) A documentação apresentada pelo candidato deve abranger todos os aspectos da avaliação de segurança e incluir ou referir-se a uma revisão da literatura relevante, que atenda a estudos antes e após a comercialização e à literatura científica publicada referente à experiência em termos de estudos epidemiológicos, nomeadamente estudos epidemiológicos comparativos. Toda a documentação, favorável e desfavorável, deve ser comunicada;
- c) Deve prestar-se particular atenção a qualquer informação inexistente e deve ser apresentada uma justificação do motivo por que se pode defender a demonstração de um nível de segurança aceitável, pese embora a ausência de alguns estudos;
- d) O relatório dos peritos deve explicar a importância de quaisquer dados apresentados referentes a um produto diferente do produto destinado a ser comercializado. Há que decidir se o produto estudado pode ser considerado análogo ao produto a que será concedida uma autorização de introdução no mercado, apesar das diferenças existentes;
- e) A experiência após o início da comercialização com outros produtos que contenham os mesmos componentes é particularmente importante, e os requerentes devem dar uma ênfase especial a esta questão.»

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Junho de 2000. — *António Manuel de Oliveira Guter-*

res — Joaquim Augusto Nunes Pina Moura — Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa.

Promulgado em 12 de Julho de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 19 de Julho de 2000.

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

MINISTÉRIO DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

Decreto-Lei n.º 162/2000

de 27 de Julho

O Decreto-Lei n.º 366-A/97, de 20 de Dezembro, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 94/62/CE, do Parlamento e do Conselho, de 20 de Dezembro, e estabeleceu os princípios e as normas aplicáveis à gestão de embalagens e resíduos de embalagens, com a finalidade de prevenir a produção desses resíduos, fomentar a reutilização de embalagens usadas, a reciclagem e outras formas de valorização de resíduos de embalagens e consequente redução da sua eliminação final, procurando garantir o funcionamento do mercado interno, evitando entraves ao comércio e distorções e restrições da concorrência na comunidade.

A aplicação deste diploma legal veio, no entanto, demonstrar que algumas das suas disposições deveriam ser alteradas, por forma a ajustá-las à realidade, procurando-se, assim, solucionar problemas de aplicação detectados e veiculados pelos operadores económicos à Comissão de Acompanhamento de Gestão de Embalagens e Resíduos de Embalagens (CAGERE).

Deste modo, ao nível da responsabilização pela gestão dos resíduos de embalagens, é salvaguardado na nova redacção do artigo 4.º um tratamento equitativo aos embaladores de produtos destinados ao cidadão comum, bem como aos produtores de resíduos de embalagens urbanas e não urbanas, e no novo n.º 3 do artigo 6.º é garantido o funcionamento do mercado interno sem quaisquer entraves que possam ser derivados de âmbitos de aplicação distintos do símbolo aí previsto.

Foi ouvida a Associação Nacional dos Municípios Portugueses.

Assim:

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

Artigo único

Os artigos 4.º e 6.º do Decreto-Lei n.º 366-A/97, de 20 de Dezembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 4.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —