

MINISTÉRIO DO EQUIPAMENTO SOCIAL**Decreto-Lei n.º 159/2000**

de 27 de Julho

Com a publicação do Decreto-Lei n.º 59/99, de 2 de Março, que instituiu o novo regime jurídico das empreitadas de obras públicas, foi efectuada a transposição da Directiva n.º 93/37/CE, do Conselho, de 14 de Junho de 1993, uma vez que o anterior Decreto-Lei n.º 405/93, de 10 de Dezembro, consubstanciava de forma muito imperfeita e incompleta tal transposição.

Cabe, contudo, precisar alguns aspectos não completamente previstos na parte transpositiva do diploma referido.

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 52.º e 121.º do Decreto-Lei n.º 59/99, de 2 de Março, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 52.º

[...]

1
2 —
3 —
4 —
5 — As publicações previstas no n.º 1 não podem, se for esse o caso:

- a*) Efectuar-se antes da data de envio do anúncio para o SPOCE e devem fazer referência a essa data;
- b*) Conter outras informações para além das publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

6 —
7 —
8 —
9 —
10 —
11 — Os donos de obras públicas devem poder provar a data de envio do anúncio para publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 121.º

[...]

1 —
2 —
3 — Qualquer que seja a modalidade do concurso, o número de entidades a convidar pelo dono da obra não pode ser inferior a 5 nem superior a 20, devendo o intervalo de variação dentro do qual se situará o número de empresas a convidar ser fixado em função da natureza da obra a realizar.
4 —»

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Junho de 2000. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *Jorge Paulo Sacadura Almeida Coelho* — *Joaquim*

Augusto Nunes Pina Moura — *António Luís Santos 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 DA AGRICULTURA,
DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS****Decreto-Lei n.º 160/2000**

de 27 de Julho

A aprovação da Directiva n.º 2000/23/CE, da Comissão, de 27 de Abril, que altera a Directiva n.º 92/76/CEE, da Comissão, de 6 de Outubro, que reconhece zonas protegidas na Comunidade expostas a riscos fitossanitários específicos, implica que seja alterado o Decreto-Lei n.º 14/99, de 12 de Janeiro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 517/99, de 4 de Dezembro, de forma a transpor para a ordem jurídica interna tal directiva.

Igualmente, importa introduzir no mesmo diploma uma alteração no seu artigo 19.º, de modo a esclarecer da obrigatoriedade da emissão de passaporte fitossanitário para certos vegetais, produtos vegetais e outros objectos.

Assim:

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

Artigo 1.º

O n.º 2 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 14/99, de 12 de Janeiro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 517/99, de 4 de Dezembro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 19.º

1 —
2 — Efectuada a inspecção fitossanitária referida no artigo 18.º e se se constatar oficialmente que estão satisfeitas as exigências fitossanitárias estabelecidas, será permitida a entrada no território nacional da mercadoria em causa, emitindo-se o passaporte fitossanitário quando a mesma constar igualmente da parte A do anexo v, para que possa circular no interior do país e da Comunidade.
3 —
4 —»

Artigo 2.º

1 — A data referida em nota de rodapé do anexo vi do Decreto-Lei n.º 14/99, de 12 de Janeiro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 517/99, de 4 de Dezembro, passa a ser 31 de Março de 2001.

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.»