

a realização do projecto do ponto de vista económico, financeiro, jurídico e técnico, solicitando, para isso, às sociedades investidoras e a quaisquer entidades públicas e privadas as informações necessárias.

2 — As funções de acompanhamento do ICEP não prejudicam as competências específicas dos ministérios da tutela dos sectores envolvidos.

#### Artigo 11.º

##### Rescisão

1 — O contrato poderá ser rescindido nos seguintes casos:

- a) Não cumprimento dos objectivos e obrigações nos prazos estabelecidos no contrato imputável às entidades promotoras do projecto;
- b) Não cumprimento atempado das obrigações legais e fiscais pelas empresas executoras do projecto;
- c) Prestação de informações falsas ou viciação de dados fornecidos ao ICEP, na fase de candidatura, no âmbito da negociação ou durante o acompanhamento da execução do contrato.

2 — A rescisão do contrato será submetida a decisão final, nos termos do artigo 8.º

3 — A rescisão do contrato implica a restituição total ou parcial dos incentivos concedidos, acrescida de juros, que para o efeito serão necessariamente fixados no contrato, no prazo de 60 dias a contar do recebimento da notificação.

#### Artigo 12.º

##### Recurso à via arbitral

Tendo sido convencionada a resolução dos diferendos e litígios sobre a interpretação e execução de contratos de investimento estrangeiro, nos termos do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 321/95, de 28 de Novembro, o recurso à via arbitral deve ser decidido atendendo fundamentalmente:

- a) Aos efeitos previsíveis da resolução do contrato;
- b) À possibilidade de reposição do justo equilíbrio das prestações, por alteração dos objectivos, dos incentivos ou do prazo do contrato;
- c) À existência de dolo ou de culpa dos infractores e respectivos graus.

#### Artigo 13.º

##### Revogação

É revogado o Decreto Regulamentar n.º 24/86, de 18 de Julho, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto Regulamentar n.º 17/93, de 1 de Junho.

Presidência do Conselho de Ministros, 28 de Março de 1996.

*António Manuel de Oliveira Guterres — António Luciano Pacheco de Sousa Franco — Augusto Carlos Serra Ventura Mateus.*

Promulgado em 30 de Abril de 1996.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 2 de Maio de 1996.

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

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### Portaria n.º 161/96

de 16 de Maio

O Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, que alterou o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, remete para portaria do Ministro da Saúde a definição do conteúdo do resumo das características do medicamento (RCM) e das normas de apresentação e instrução dos processos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, instituindo-se uma forma mais simples de adaptação e actualização de tais normas ao progresso técnico e regulamentar da União Europeia. Permite-se assim a permanente e rápida aplicação das directrizes emanadas dos diferentes órgãos comunitários, conferindo-se ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) a possibilidade de emitir as necessárias instruções e orientações complementares.

Assim, nos termos dos artigos 4.º-A e 5.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro:

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

1.º Os processos relativos aos pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, para além de observarem o disposto no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, devem ser apresentados em quatro partes, em conformidade com o anexo I à presente portaria, de que faz parte integrante.

2.º O conteúdo dos processos referidos no número anterior deve conformar-se com as directrizes em vigor, designadamente em matéria de qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, constantes de legislação aplicável ou de instruções que tenham sido emitidas pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) ou pela União Europeia.

3.º O resumo das características do medicamento referido na alínea a) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, deve incluir as informações constantes do anexo II à presente portaria, de que faz parte integrante.

4.º Ao conselho de administração do INFARMED caberá emitir as directrizes que se revelem necessárias à boa execução da presente portaria, tendo em vista a adequada instrução dos processos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, bem como as respectivas alterações e renovações.

Ministério da Saúde.

Assinada em 24 de Abril de 1996.

O Secretário de Estado da Saúde, *José Eduardo Arcos Gomes dos Reis.*

#### ANEXO I

Procedimentos relativos aos pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado

#### PARTE I

##### Resumo do processo

I — A — Informações administrativas, nos termos em vigor na União Europeia e a divulgar pelo INFARMED (formato CE) (1).

- I — B — Características do medicamento:  
 1 — Projecto de resumo das características do medicamento.  
 2 — Projectos de embalagem, de rotulagem e de folheto informativo.  
 3 — Cópias de resumos das características do medicamento já aprovados por outros Estados membros da União Europeia, acompanhados de tradução em língua portuguesa.
- I — C — Relatórios dos peritos:  
 1 — Sobre documentação química e farmacêutica.  
 2 — Sobre documentação toxicológica e farmacológica.  
 3 — Sobre documentação clínica.

## PARTE II

### Documentação química e farmacêutica

(em conformidade com o anexo à Portaria n.º 321/92, de 8 de Abril)

- A — Composição qualitativa e quantitativa dos componentes.  
 B — Modo de preparação.  
 C — Controlo das matérias-primas.  
 D — Controlo efectuado nas fases intermédias do processo de fabrico.  
 E — Controlo do produto acabado.  
 F — Ensaio de estabilidade.  
 G — Biodisponibilidade/bioequivalência.  
 H — Dados relacionados com a avaliação do risco ambiental para os produtos contendo organismos geneticamente modificados.  
 Q — Outras informações.

## PARTE III

### Documentação toxicológica e farmacológica

(em conformidade com o anexo à Portaria n.º 321/92, de 8 de Abril)

- A — Toxicidade.  
 B — Avaliação da função reprodutora.  
 C — Toxicidade embrionária, fetal e perinatal.  
 D — Potencial mutagénico.  
 E — Potencial carcinogénico.  
 F — Farmacodinamia.  
 G — Farmacocinética.  
 H — Tolerância local (quando aplicável).  
 Q — Outras informações.

## PARTE IV

### Documentação clínica

(em conformidade com o anexo à Portaria n.º 321/92, de 8 de Abril)

- A — Farmacologia clínica:  
 1 — Farmacodinamia.  
 2 — Farmacocinética.  
 B — Experiência clínica:  
 1 — Ensaio clínico.  
 2 — Experiência pós-comercialização.  
 3 — Experiência publicada e não publicada.

- Q — Outras informações (incluindo outros dados de biodisponibilidade e bioequivalência).

(<sup>1</sup>) As informações administrativas aqui referidas constam do vol. II da publicação da Comissão Europeia denominada *Instruções aos Requerentes* e que é actualizada regularmente.

## ANEXO II

### Resumo das características do medicamento

Conteúdo do resumo das características do medicamento (RCM):

- 1 — Denominação da especialidade farmacêutica.  
 2 — Composição qualitativa e quantitativa.  
 3 — Forma farmacêutica.  
 4 — Informações clínicas:  
 4.1 — Indicações terapêuticas;  
 4.2 — Posologia e modo de administração;  
 4.3 — Contra-indicações;  
 4.4 — Advertências e precauções especiais de utilização;  
 4.5 — Interações medicamentosas e outras;  
 4.6 — Utilização em caso de gravidez e de lactação;  
 4.7 — Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas;  
 4.8 — Efeitos indesejáveis;  
 4.9 — Sobredosagem.  
 5 — Propriedades farmacológicas:  
 5.1 — Propriedades farmacodinâmicas;  
 5.2 — Propriedades farmacocinéticas;  
 5.3 — Dados de segurança pré-clínica.  
 6 — Informações farmacêuticas:  
 6.1 — Lista de excipientes;  
 6.2 — Incompatibilidades;  
 6.3 — Prazo de validade;  
 6.4 — Precauções particulares de conservação;  
 6.5 — Natureza e conteúdo do recipiente;  
 6.6 — Instruções de utilização e de manipulação.  
 7 — Nome ou firma e domicílio ou sede social do titular da autorização de introdução no mercado.  
 8 — Número de autorização de introdução no mercado [número(s) de registo do medicamento].  
 9 — Data da primeira autorização ou renovação da autorização de introdução no mercado.  
 10 — Data da revisão (parcial) do texto.

## SUPREMO TRIBUNAL ADMINISTRATIVO

### Anúncio n.º 5/96

Faz-se saber que no dia 30 de Maio de 1995 foi instaurado na 1.ª Secção do Supremo Tribunal Administrativo, pelo Sindicato dos Trabalhadores da Função Pública do Sul e Açores, correndo termos pela 1.ª Subsecção, sob o n.º 37 816, um processo de pedido de declaração de ilegalidade, com base no segundo dos pressupostos previstos na alínea j) do n.º 1 do artigo 26.º do Estatuto dos Tribunais Administrativos e Fiscais, dos n.ºs 1.º e 5.º da Portaria n.º 1093-A/94, de 7 de Dezembro, com a redacção que lhe foi dada pelo n.º 1.º da Portaria n.º 87/95, de 31 de Janeiro, do Ministro das Finanças.

Os eventuais interessados podem intervir no processo, nos termos e nos prazos fixados na lei.

Lisboa, 24 de Abril de 1996. — O Juiz Conselheiro Relator, *Carlos Alberto Vaz Serra Lima*. — A Escrivã-Adjunta, *Maria José Metello de Nápoles*.