

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Secretaria-Geral

Declaração de Retificação n.º 47/2013

Nos termos das disposições da alínea h) do n.º 1 do artigo 4.º e do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 4/2012 de 16 de janeiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 41/2013 de 21 de março, declara-se que o Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de setembro, publicado no Diário da República n.º 171, 1.ª série de 5 de setembro de 2013, saiu com as seguintes inexactidões que, mediante declaração da entidade emitente, assim se retificam:

No anexo II (a que se refere o art.º 12.º), que republica o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 agosto, onde se lê:

«[...]

Artigo 64.º**Aquisição de serviços**

1 - O INFARMED, I.P., pode autorizar o fabricante a contratar com terceiro ou terceiros a realização de certas fases do processo de fabrico de um medicamento ou de um medicamento experimental ou de atos de controlo previstos no n.º 1 do artigo 62.º, segundo os métodos descritos no processo de fabrico.

2 - O contrato é escrito e inclui obrigatoriamente:

Artigo 66.º**Instalações e equipamento**

1 - As instalações e o equipamento de fabrico localizam-se e são concebidos, construídos, adaptados e mantidos em moldes adequados às operações a efetuar.

2 - A conceção, disposição e utilização das instalações e do equipamento processam-se por forma a minimizar o risco de erros e permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar a contaminação, a contaminação cruzada e, em geral, qualquer efeito danoso da qualidade do produto.

3 - As instalações e o equipamento previstos para os processos de fabrico e que sejam vitais para a qualidade dos produtos são submetidos a qualificação e validação adequadas, nos termos da lei.

[...]]»

deve ler-se:

«[...]

Artigo 64.º**Aquisição de serviços**

1 - O INFARMED, I.P., pode autorizar o fabricante a contratar com terceiro ou terceiros a realização de certas fases do processo de fabrico de um medicamento ou de um medicamento experimental ou de atos de controlo previstos no n.º 1 do artigo 62.º, segundo os métodos descritos no processo de fabrico.

2 - O contrato é escrito e inclui obrigatoriamente:

a) O nome ou firma e domicílio ou sede do prestador de serviços, bem como os demais elementos de contacto;

b) As operações de fabrico, ou relacionadas com o fabrico, a realizarem;

c) As obrigações de cada uma das partes, e, em particular, a sujeição à observância das boas práticas de fabrico pelo prestador de serviços;

d) O modo como o responsável pela certificação dos lotes exerce as suas responsabilidades.

3 - O prestador de serviços não pode subcontratar qualquer das prestações que para ele resultem do contrato sem autorização escrita do fabricante, o qual notificará do facto o INFARMED, I.P., junto com os elementos relevantes para a identificação do subcontratado.

4 - O prestador de serviços fica obrigado a cumprir os princípios e diretrizes relevantes das boas práticas de fabrico e está sujeito a inspeções por parte do INFARMED, I.P., ou de outras autoridades competentes, nos termos previstos no presente decreto-lei ou na legislação aplicável aos ensaios clínicos.

Artigo 65.º**Obrigações em matéria de pessoal**

1 - O fabricante fica obrigado a dispor, em cada local de fabrico, de pessoal competente, adequadamente qualificado e em número suficiente para que se alcancem os objetivos de garantia da qualidade farmacêutica.

2 - Sempre que solicitado, é facultado ao INFARMED, I.P., um documento de onde constem as funções do pessoal de gestão e fiscalização, incluindo as pessoas qualificadas responsáveis pela aplicação e pelo respeito das boas práticas de fabrico, bem como a respetiva relação hierárquica.

3 - O pessoal é sujeito a formação inicial e contínua adequada, nos termos previstos no Código do Trabalho e na respetiva regulamentação, incluindo o disposto nos respetivos estatutos profissionais.

4 - Devem ser integralmente respeitadas as disposições legais em vigor em matéria de higiene e segurança no trabalho.

Artigo 66.º**Instalações e equipamento**

1 - As instalações e o equipamento de fabrico localizam-se e são concebidos, construídos, adaptados e mantidos em moldes adequados às operações a efetuar.

2 - A conceção, disposição e utilização das instalações e do equipamento processam-se por forma a minimizar o risco de erros e permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar a contaminação, a contaminação cruzada e, em geral, qualquer efeito danoso da qualidade do produto.

3 - As instalações e o equipamento previstos para os processos de fabrico e que sejam vitais para a qualidade dos produtos são submetidos a qualificação e validação adequadas, nos termos da lei.

[...]]»

Secretaria-Geral, 30 de outubro de 2013. — O Secretário-Geral, *José Maria Belo de Sousa Rego*.

MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS**Aviso n.º 103/2013**

Por ordem superior se torna público que, em 19 de março de 2003 e em 20 de julho de 2012, foram emitidas Notas,

respetivamente pela Embaixada da República da Argentina em Lisboa e pelo Ministério dos Negócios Estrangeiros português, em que se comunica terem sido cumpridas as respetivas formalidades constitucionais internas de aprovação do Acordo entre a República Portuguesa e a República Argentina para que os Familiares Dependentes dos Funcionários Diplomáticos, Consulares, Administrativos, Técnicos e de Apoio das Missões Diplomáticas e Consulares Portuguesas e Argentinas possam efetuar Trabalhos Remunerados em Regime de Reciprocidade, assinado em Lisboa, em 16 de novembro de 2001.

Por parte de Portugal, o Acordo foi aprovado pelo Decreto do Governo n.º 17/2012, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 133, de 11 de julho.

Nos termos do artigo 12.º do Acordo, este entrou em vigor em 19 de agosto de 2012.

Direção-Geral de Política Externa, 21 de outubro de 2013. — O Subdiretor-Geral, *Carlos Pereira Marques*.

MINISTÉRIO DO AMBIENTE, ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO E ENERGIA

Portaria n.º 327/2013

de 4 de novembro

O Decreto-Lei n.º 382/99, de 22 de setembro, estabelece as normas e os critérios para a delimitação de perímetros de proteção de captações de águas subterrâneas destinadas ao abastecimento público, com a finalidade de proteger a qualidade das águas dessas captações.

Os perímetros de proteção visam prevenir, reduzir e controlar a poluição das águas subterrâneas, nomeadamente, por infiltração de águas pluviais lixiviantes e de águas excedentes de rega e de lavagens, potenciar os processos naturais de diluição e de auto depuração, prevenir, reduzir e controlar as descargas acidentais de poluentes e, por último, proporcionar a criação de sistemas de aviso e alerta para a proteção dos sistemas de abastecimento de água proveniente de captações subterrâneas, em situações de poluição acidental destas águas.

Todas as captações de água subterrânea destinadas ao abastecimento público de água para consumo humano, e a delimitação dos respetivos perímetros de proteção, estão sujeitas às regras estabelecidas no mencionado Decreto-Lei n.º 382/99, de 22 de setembro, bem como ao disposto no artigo 37.º da Lei da Água, aprovada pela Lei n.º 58/2005, de 29 de dezembro, e na Portaria n.º 702/2009, de 6 de julho.

Na sequência de um estudo apresentado pela Compagnie Générale des Eaux (Portugal), S. A., a Agência Portuguesa do Ambiente, I. P., elaborou, ao abrigo do n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 382/99, de 22 de setembro, uma proposta de delimitação e respetivos condicionamentos do perímetro de proteção para a captação no polo de captação de «Casal do Ribeiro», no concelho de Ourém.

Compete, agora, ao Governo aprovar as referidas zonas de proteção.

Assim:

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado do Ambiente, nos termos do disposto na subalínea iv) da alínea b) do n.º 1 do despacho n.º 13 322/2013, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 18 de outubro de 2013, e ao

abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 43.º do Decreto-Lei n.º 226-A/2007, de 31 de maio, o seguinte:

Artigo 1.º

Delimitação de perímetros de proteção

1 — É aprovada a delimitação do perímetro de proteção da captação designada por SL1 do polo de captação de Casal do Ribeiro, localizada no concelho de Ourém, nos termos dos artigos seguintes.

2 — As coordenadas da captação referida no número anterior constam do anexo I à presente portaria, que dela faz parte integrante.

Artigo 2.º

Zona de proteção imediata

1 — A zona de proteção imediata respeitante ao perímetro de proteção mencionado no artigo anterior corresponde à área delimitada através do polígono que resulta da união dos vértices indicados no quadro constante do anexo II à presente portaria, que dela faz parte integrante.

2 — É interdita qualquer instalação ou atividade na zona de proteção imediata a que se refere o número anterior, com exceção das que têm por objetivo a conservação, manutenção e melhor exploração da captação, devendo o terreno nesta zona ser vedado e mantido limpo de quaisquer resíduos, produtos ou líquidos que possam provocar infiltração de substâncias indesejáveis para a qualidade da água da captação, nos termos do n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 382/99, de 22 de setembro.

Artigo 3.º

Zona de proteção intermédia

1 — A zona de proteção intermédia respeitante ao perímetro de proteção mencionado no artigo 1.º corresponde à área da superfície do terreno delimitada através do polígono que resulta da união dos vértices indicados no quadro constante do anexo III à presente portaria, que dela faz parte integrante.

2 — Na zona de proteção intermédia a que se refere o número anterior são interditas, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 382/99, de 22 de setembro, as seguintes atividades e instalações:

- a) Infraestruturas aeronáuticas;
- b) Oficinas e estações de serviço de automóveis;
- c) Depósitos de materiais radioativos, de hidrocarbonetos e de resíduos perigosos;
- d) Postos de abastecimento e áreas de serviço de combustíveis;
- e) Transporte de hidrocarbonetos, de materiais radioativos ou de outras substâncias perigosas;
- f) Canalizações de produtos tóxicos;
- g) Lixeiros e aterros sanitários, incluindo quaisquer tipos de aterros para resíduos perigosos, não perigosos ou inertes;
- h) A instalação de fossas de esgoto em zonas onde estejam disponíveis sistemas públicos de saneamento de águas residuais, bem como a rejeição e aplicação de efluentes no solo;
- i) Lagos e quaisquer obras ou escavações destinadas à recolha e armazenamento de água ou quaisquer substâncias suscetíveis de se infiltrarem, no caso de não serem impermeabilizadas, incluindo a realização de sondagens