



DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Presidência do Conselho de Ministros e Ministério das Finanças

Decreto-Lei n.º 90/95:

Transforma a Fábrica de Tabacos Micaelense, E. P., em sociedade anónima e aprova a sua reprivatização 2594

Decreto-Lei n.º 91/95:

Transforma o Banco Comercial dos Açores, E. P., em sociedade anónima e aprova a sua reprivatização... 2597

Ministério do Planeamento e da Administração do Território

Decreto-Lei n.º 92/95:

Estabelece as regras de execução de ordens de embargo, de demolição ou de reposição de terreno nas condições em que se encontrava antes do início das obras 2600

Ministério das Obras Públicas, Transportes e Comunicações

Decreto-Lei n.º 93/95:

Altera o Decreto-Lei n.º 163/93, de 7 de Maio (estabelece o Programa Especial de Realojamento nas Áreas Metropolitanas de Lisboa e Porto) 2602

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 94/95:

Aprova o regime jurídico da introdução no mercado, fabrico, comercialização, rotulagem e publicidade dos produtos farmacêuticos homeopáticos para uso humano 2603

Decreto-Lei n.º 95/95:

Estabelece as regras a que deve obedecer a instalação do equipamento médico pesado nos estabelecimentos de saúde 2605

- h) Advertências especiais, quando o produto assim o exigir;
- i) Número de lote de fabrico;
- j) Número de registo;
- k) «Produto farmacêutico homeopático sem indicações terapêuticas aprovadas»;
- l) Aviso aconselhando o utilizador a consultar o médico se persistirem os sintomas durante a utilização do medicamento.

Artigo 9.º

Fiscalização

A fiscalização do cumprimento das disposições do presente diploma e demais legislação aplicável compete à Inspecção-Geral das Actividades Económicas e ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, no âmbito das respectivas competências.

Artigo 10.º

Contra-ordenações

1 — Constitui contra-ordenação punível com coima de 100 000\$ a 500 000\$ ou até 6 000 000\$, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva:

- a) O fabrico ou comercialização de produtos homeopáticos sem autorização;
- b) O fabrico ou comercialização de produtos homeopáticos cuja autorização de fabrico, de introdução no mercado ou registo tenham sido revogados ou suspensos;
- c) O fabrico de produtos homeopáticos sem dispor de direcção técnica;
- d) O incumprimento das normas de boas práticas de fabrico, nos termos da legislação em vigor;
- e) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, no caso dos medicamentos homeopáticos;
- f) O incumprimento do disposto nos artigos 3.º e 6.º a 8.º do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril, no caso dos medicamentos homeopáticos;
- g) O incumprimento do disposto nos artigos 7.º e 8.º do presente diploma, no caso dos produtos farmacêuticos homeopáticos.

2 — Nas contra-ordenações previstas no número anterior a negligência e a tentativa são punidas.

3 — Às contra-ordenações previstas no presente diploma aplica-se, subsidiariamente, o disposto no Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 356/89, de 17 de Outubro, competindo à IGAE ou ao INFARMED, conforme se trate de produtos farmacêuticos homeopáticos ou medicamentos homeopáticos, a instrução do processo.

Artigo 11.º

Aplicação e destino das coimas

1 — A instrução dos processos contra-ordenacionais, bem como a aplicação das coimas, é da competência

do inspector-geral da IGAE ou do conselho de administração do INFARMED, no âmbito das respectivas competências.

2 — O produto das coimas reverte em 60% para o Estado e em 40% para a entidade competente, nos termos do número anterior.

Artigo 12.º

Taxas

1 — Os encargos resultantes dos actos relativos aos procedimentos previstos no presente diploma e dos exames laboratoriais constituem encargo dos requerentes, nos termos de tabelas próprias, aprovadas por portaria do Ministro da Saúde.

2 — O produto das taxas aplicadas ao abrigo do número anterior destina-se a suportar os encargos decorrentes da prestação do serviço respectivo e constitui receita própria do INFARMED.

Artigo 13.º

Norma transitória

1 — Os produtos farmacêuticos homeopáticos comercializados no mercado à data da entrada em vigor do presente diploma devem ser registados no prazo de um ano.

2 — Os produtos a que se refere o número anterior podem continuar a ser comercializados até à notificação da decisão sobre o pedido.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 16 de Fevereiro de 1995. — *Antbal António Cavaco Silva* — *Eduardo de Almeida Catroga* — *Luís Fernando Mira Amaral* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira*.

Promulgado em 4 de Abril de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, MARIO SOARES.

Referendado em 6 de Abril de 1995.

O Primeiro-Ministro, *Antbal António Cavaco Silva*.

Decreto-Lei n.º 95/95

de 9 de Maio

O Decreto-Lei n.º 445/88, de 5 de Dezembro, estabeleceu as regras a que deve obedecer a instalação do equipamento médico pesado, definindo critérios de programação e de distribuição territorial.

Os avanços tecnológicos verificados nesta área exigem, porém, a reformulação e a actualização daqueles critérios. Com efeito, alguns dos equipamentos referidos naquele diploma e que, ao tempo da sua aprovação, eram de utilização excepcional como meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica tornaram-se hoje de utilização corrente na prática clínica quotidiana.

Por outro lado, pretende-se com o presente diploma estabelecer uma articulação entre o Estado e a iniciativa privada, de modo que a gestão dos recursos dis-

poníveis se efectue no sentido da obtenção do maior proveito para a comunidade.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Âmbito

O presente diploma estabelece os procedimentos a que deve obedecer a instalação do equipamento médico pesado nos estabelecimentos de saúde, públicos e privados.

Artigo 2.º

Objecto

A instalação do equipamento médico pesado fica sujeita a autorização do Ministro da Saúde, a conceder de acordo com critérios de programação e de distribuição territorial fixados em resolução do Conselho de Ministros.

Artigo 3.º

Obtenção de autorização

1 — Quando se trate de estabelecimentos de saúde privados, a entidade requerente deve fazer constar do pedido de autorização as menções seguintes:

- a*) Marca, tipo de aparelho e respectivas especificações técnicas, indicação do representante para o território nacional, condições de manutenção, exigências de assistência técnica e descrição das peças em armazém;
- b*) Qualificação do pessoal utilizador e plano de acções de formação durante o primeiro ano de funcionamento do equipamento;
- c*) Planta das instalações do estabelecimento, com especificação do local de instalação e de eventuais estruturas de apoio.

2 — No caso de instalação de novas unidades de equipamento já existente, não é obrigatória a indicação dos elementos a que se refere a alínea *b*) do número anterior, desde que não seja alterado o pessoal que opera com esse equipamento.

3 — O requerimento é dirigido ao Ministro da Saúde, o qual deve decidir no prazo de 90 dias.

Artigo 4.º

Sanções

1 — A instalação de equipamento médico pesado em infracção ao disposto no artigo 2.º ou a inobservância dos termos e condições de funcionamento constantes do requerimento a que se refere o n.º 1 do artigo anterior determina:

- a*) Quando se trate de estabelecimentos de saúde públicos, a responsabilidade disciplinar dos seus dirigentes máximos;
- b*) Quando se trate de estabelecimentos de saúde privados, a aplicação de coima até ao montante de 500 000\$ ou, tratando-se de pessoa colectiva, de 6 000 000\$, podendo ainda ser determinada a apreensão do material instalado e a cessação de regimes convencionais no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.

2 — A instrução dos processos cabe à Direcção-Geral da Saúde.

3 — A aplicação das coimas compete ao director-geral da Saúde.

Artigo 5.º

Revogação

1 — É revogado o Decreto-Lei n.º 445/88, de 5 de Dezembro.

2 — Relativamente ao anexo ao Decreto-Lei n.º 445/88, de 5 de Dezembro, o disposto no número anterior só produz efeitos no momento da entrada em vigor da resolução a que se refere o artigo 2.º do presente diploma.

3 — Até à entrada em vigor da resolução a que se refere o artigo 2.º do presente diploma, o regime nele estabelecido aplica-se ao equipamento constante do anexo ao Decreto-Lei n.º 445/88, de 5 de Dezembro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 2 de Março de 1995. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo*.

Promulgado em 4 de Abril de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, MARIO SOARES.

Referendado em 6 de Abril de 1995.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.