

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 —

4 — Os embaladores e importadores de produtos embalados são responsáveis pela prestação de contrapartidas financeiras destinadas a suportar os acréscimos de custos com a recolha selectiva e triagem de resíduos de embalagens.

5 — Os fabricantes de embalagens e de matérias-primas de embalagens são responsáveis pela retoma e valorização dos resíduos de embalagens, directamente ou através de organizações que tiverem sido criadas para assegurar a retoma e valorização dos materiais recuperados.

6 —

7 — Os produtores de resíduos de embalagens não urbanas têm de proceder, dentro das suas instalações, à recolha selectiva e triagem desses resíduos e providenciar a sua valorização, directamente em unidades devidamente licenciadas para o efeito ou de acordo com o disposto no artigo seguinte.

Artigo 6.º

[...]

1 —

2 —

3 — As embalagens não reutilizáveis abrangidas pelo sistema integrado previsto no artigo 5.º são obrigatoriamente marcadas com um símbolo específico, a definir pela entidade referida no mesmo artigo, se forem embalagens primárias e opcionalmente se forem embalagens secundárias e terciárias.

4 — Em casos devidamente fundamentados e por solicitação dos interessados, poderá o Instituto dos Resíduos, ouvida a Comissão de Acompanhamento de Gestão de Embalagens e Resíduos de Embalagens, autorizar a isenção de marcação de certas embalagens primárias com o símbolo referido no número anterior.

5 — (Anterior n.º 4.)

6 — (Anterior n.º 5.)»

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 1 de Junho de 2000. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *Fernando Manuel dos Santos Gomes* — *Joaquim Augusto Nunes Pina Moura* — *Luís Manuel Capoulas Santos* — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

Promulgado em 11 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 CULTURA

Decreto-Lei n.º 163/2000

de 27 de Julho

Encontra-se em curso o descongelamento extraordinário das vagas dos quadros de pessoal do Parque Arqueológico do Vale do Côa (PAVC) e do Centro Nacional de Arte Rupestre (CNART), serviços dependentes do Instituto Português de Arqueologia (IPA).

Se bem que se preveja para breve o referido descongelamento, certo é que será ainda necessário proceder à realização dos concursos externos tendentes ao preenchimento das vagas em causa.

A imperativa exigência de se assegurar o funcionamento e a estabilidade dos serviços em causa impõem ao Governo a necessidade de, por este meio, prorrogar, a título excepcional, os contratos de trabalho a termo certo do pessoal técnico-profissional e técnico superior em exercício de funções no PAVC e no CNART.

Foram observados os procedimentos decorrentes da Lei n.º 23/98, de 26 de Maio.

Assim:

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

Artigo único

Os contratos de trabalho a termo certo do pessoal técnico-profissional e técnico superior em exercício de funções no Parque Arqueológico do Vale do Côa (PAVC) e no Centro Nacional de Arte Rupestre (CNART) são prorrogados por um ano, a título excepcional.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Junho de 2000. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *Joaquim Augusto Nunes Pina Moura* — *Manuel Maria Ferreira Carrilho* — *Alberto de Sousa Martins*.

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*.