

e) Direcção Regional da Economia do Algarve, com sede em Faro.»

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 21 de Janeiro de 2009. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Fernando Teixeira dos Santos* — *Manuel António Gomes de Almeida de Pinho*.

Promulgado em 17 de Fevereiro de 2009.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 19 de Fevereiro de 2009.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

MINISTÉRIO DAS OBRAS PÚBLICAS, TRANSPORTES E COMUNICAÇÕES

Decreto-Lei n.º 57/2009

de 3 de Março

O Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2000/59/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Dezembro, relativa aos meios portuários de recepção de resíduos gerados em navios e de resíduos provenientes de carga, tendo sido alterado, posteriormente, pelo Decreto-Lei n.º 197/2004, de 17 de Agosto, na sequência das alterações introduzidas pela Directiva n.º 2002/84/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro.

Nos termos do n.º 5 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 197/2004, de 17 de Agosto, a entrega de resíduos de navios gerados em navios, no que respeita aos esgotos sanitários, ficou suspensa pelo período de 12 meses após a entrada em vigor do anexo IV da Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios (MARPOL), instrumento que passou a vigorar em 27 de Setembro de 2003, tendo esta versão sido revista em 1 de Agosto de 2005.

Deste modo, o anexo II da Directiva n.º 2000/59/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Dezembro, deverá ser alterado em conformidade, passando a incluir tais resíduos, enquanto tipo adicional de resíduos a notificar antes de o navio dar entrada no porto.

O presente decreto-lei visa, pois, introduzir as alterações mencionadas, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/71/CE, da Comissão, de 13 de Dezembro, que altera o anexo II da Directiva n.º 2000/59/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Dezembro.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das regiões autónomas.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei visa transpor para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/71/CE, da Comissão, de 13 de Dezembro, que altera o anexo II da Directiva n.º 2000/59/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa aos meios

portuários de recepção de resíduos gerados em navios e de resíduos de carga.

Artigo 2.º

Alteração do anexo II do Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho

O anexo II do Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho, é alterado nos termos constantes do anexo ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 30 de Dezembro de 2008. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Mário Lino Soares Correia*.

Promulgado em 13 de Fevereiro de 2009.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 17 de Fevereiro de 2009.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 2.º)

ANEXO II

(do Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho)

INFORMAÇÕES A NOTIFICAR ANTES DA ENTRADA NO PORTO DE

(Porto de destino a que se refere o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho)

- Nome, indicativo de chamada e, se for caso disso, número IMO de identificação do navio;
- Estado de bandeira;
- Hora estimada de chegada (ETA);
- Hora estimada de partida (ETD);
- Porto de escala anterior;
- Próximo porto de escala;
- Último porto e data em que foram entregues resíduos gerados no navio;
- Pretende entregar em meios portuários de recepção (assinalar a casa apropriada)
 - A totalidade dos resíduos a bordo
 - Parte
 - nenhuns
- Tipo e quantidade de resíduos a entregar e/ou a conservar a bordo e percentagem da capacidade máxima de armazenamento:

Se pretende entregar a totalidade dos resíduos, preencha a segunda coluna. Se pretende entregar parte dos resíduos ou não entregar quaisquer resíduos, preencha todas as colunas.

Tipo	Resíduos a entregar m ³	Capacidade máxima de armazenamento a bordo m ³	Quantidade de resíduos que permanecem a bordo m ³	Porto em que serão entregues os resíduos que permanecem a bordo	Estimativa da quantidade de resíduos que será produzida entre a presente notificação e o próximo porto de escala m ³
------	---------------------------------------	--	---	---	--

1. Resíduos de hidrocarbonetos

Lamas					
Águas de porto					
Outros (especificar)					

2. Lixo

Resíduos de alimentos					
Plásticos					
Outros					
3.Esgotos Sanitários (*)					
4.Resíduos associados à carga (*) (especificar)					
5.Resíduos da carga (*) (especificar)					

(*) A regra 11 do Anexo IV da Marpol 73/78 permite a descarga de esgotos sanitários no mar em certos casos. Caso se pretenda efectuar uma descarga autorizada no mar, não é necessário preencher as casas correspondentes.

(†) Aceitam-se estimativas.

Notas:

- Esta informação pode ser utilizada para efeitos das inspeções pelo Estado do porto e outras inspeções.
- Os Estados-Membros determinarão que organismos devem receber cópia da presente notificação.
- O presente formulário é de preenchimento obrigatório, excepto se o navio beneficiar de dispensa ao abrigo do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 165/2003, de 24 de Julho.

Confirmo que:

- As informações fornecidas são exactas e correctas;
- Existe a bordo capacidade suficiente para armazenar todos os resíduos produzidos no período que medeia entre a presente notificação e a entrada no próximo porto em que serão entregues resíduos.

Data.....

Hora.....

Assinatura.....

MINISTÉRIO DA SAÚDE**Decreto-Lei n.º 58/2009****de 3 de Março**

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1902/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro, estabelece um quadro harmonizado de regras relativas ao desenvolvimento de medicamentos para uso humano, a fim de dar resposta às necessidades terapêuticas específicas da população pediátrica sem submeter essa população a ensaios clínicos, ou outros, que sejam desnecessários, e em conformidade com a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril.

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, também altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, do Conselho, de 18 de Junho, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, transposta para a ordem jurídica interna pela Lei

n.º 46/2004, de 19 de Agosto, a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos.

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, prevê, no seu artigo 49.º, que cada Estado membro determina as sanções a aplicar em caso de infracção ao disposto naquele Regulamento ou às suas normas de execução no que diz respeito aos medicamentos autorizados nos termos da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e tomará todas as medidas necessárias para garantir a aplicação dessas sanções, que devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Assim, não obstante a obrigatoriedade de aplicabilidade directa do Regulamento em todos os Estados membros, torna-se necessário definir regras que estabeleçam as infracções e respectivas sanções no caso de violação das suas normas.

Deste modo, este decreto-lei prevê os factos que podem constituir ilícitos de mera ordenação social, atribuindo igualmente poderes ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., para, de acordo com as suas competências, fiscalizar o cumprimento do Regulamento.

Assim:

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

Artigo 1.º**Objecto**

1 — O presente decreto-lei visa assegurar a execução e garantir o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes para o Estado Português do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1902/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro, relativo a medicamentos de uso pediátrico, adiante designado por Regulamento.

2 — Sem prejuízo das demais obrigações estabelecidas no Regulamento, o presente decreto-lei consagra os deveres que recaem sobre os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, bem como a competência para a fiscalização do seu cumprimento e o respectivo direito sancionatório, no caso de incumprimento.

Artigo 2.º**Definições**

Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

a) «Autorização de introdução no mercado para uso pediátrico» uma autorização de introdução no mercado concedida relativamente a um medicamento para uso humano que não esteja protegido por um certificado complementar de protecção ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 1768/92