



# A nova lei de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano: transposição da Directiva n.º 2001/20/CE, de 4 de Abril

ALEXANDRA PAGARÁ DE CAMPOS  
PAULA LOBATO DE FARIA

«The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.»

CÓDIGO DE NUREMBERGA, 1947

## 1. Um novo regime jurídico

A Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que transpõe a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril<sup>1</sup>, aprova o regime jurídico aplicá-

<sup>1</sup> A Directiva n.º 2001/20/CE, de 4 de Abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação das boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, deveria ter sido aplicada em todos os Estados membros a partir do dia 1 de Maio de 2004 (v. artigo 22.º, *ibid.*), no entanto, não tendo o processo da sua transposição para o direito interno nacional sido concluído antes dessa data, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento emitiu a Deliberação n.º 728/2004, publicada no DR 2.ª, n.º 124, de 27 de Maio de 2004, que avançou um conjunto de medidas transitórias, relativas aos ensaios clínicos com medicamentos, no sentido de habilitar os promotores a desenvolverem todos os procedimentos, e demais estudos, com a observância de algumas disposições da directiva, concretamente as relativas à protecção dos participantes nestes ensaios.



Alexandra Pagará de Campos é jurista na área do Direito da Saúde e Biodireito da ENSP/UNL.

Paula Lobato de Faria é professora associada da disciplina de Direito da Saúde e Biodireito da ENSP/UNL.

vel à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, com excepção dos «ensaios sem intervenção»<sup>2</sup>, os quais serão objecto de regulamentação própria.

À semelhança do regime anterior aplicável aos ensaios clínicos realizados em seres humanos, contido no Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril<sup>3</sup>, agora revogado, esta nova lei reitera os princípios emergentes das recomendações internacionais com mais relevância no âmbito da inves-

<sup>2</sup> A alínea b) do artigo 2.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, define «ensaios sem intervenção» como *o estudo no âmbito do qual os medicamentos são prescritos de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado, desde que a inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de ensaio, mas dependa da prática corrente, a decisão de prescrever o medicamento esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo, não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos.*

<sup>3</sup> V. CAMPOS, A. P. — Ensaios clínicos em medicamentos a realizar em seres humanos. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. 12 : 2 (Abril-Junho de 1994).

tigação biomédica em seres humanos<sup>4</sup>, dos quais destacamos (cf. artigo 3.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto):

- O respeito pelo princípio da dignidade da pessoa e dos seus direitos fundamentais;
- A prevalência dos direitos dos participantes<sup>5</sup> nos ensaios sobre os interesses da ciência e da sociedade.

<sup>4</sup> Das quais se destacam o Código de Nuremberga, de 1947, a Declaração de Helsínquia, elaborada em 1964 pela Associação Médica Mundial, cuja redacção tem vindo a ser sucessivamente alterada, tendo a última modificação ocorrido durante a 52.ª assembleia geral desta organização internacional representativa dos médicos, em Edimburgo, em Outubro de 2000, e, mais recentemente, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e da Biomedicina, aprovada pelo Conselho da Europa em 1997, posteriormente ratificada pelo Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 3 de Janeiro, e que constitui neste momento, em Portugal, o corpo de normas jurídicas que, especificamente, tem como finalidade *garantir a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina.*

<sup>5</sup> «Participante»: *a pessoa que participa no ensaio clínico quer como receptor do medicamento experimental, quer para efeitos de controlo [cf. alínea n), *ibid.*].*

Estes postulados são concretizados através da enunciação pormenorizada de aspectos fundamentais, como os direitos e deveres das partes no ensaio (capítulo II, *ibid.*), as condições de realização dos ensaios (capítulos III e IV, *ibid.*), as entidades com competência para a fiscalização e controlo dos mesmos (capítulo VI, *ibid.*) e a especial atenção dada aos medicamentos experimentais<sup>6</sup> que neste diploma são objecto de capítulo próprio (capítulo V, *ibid.*), pondo fim a uma lacuna, pois aqueles medicamentos, apesar de serem vulgarmente utilizados na prática hospitalar, até este momento não tinham tratamento especial na lei.

## 2. Pedido de autorização para a realização do ensaio clínico

Uma das novidades relativamente ao regime anterior é a atribuição ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), através do seu conselho de administração, da competência para autorizar, num prazo não superior a 60 dias, a realização do ensaio, *após avaliação prévia que conclua que os potenciais benefícios para o participante no ensaio e para outros participantes, actuais ou futuros, superam os eventuais riscos e inconvenientes previsíveis*, condição esta que se mantém durante o tempo que envolver a realização do ensaio, sendo que, se desta avaliação resultar que os benefícios terapêuticos e para a saúde pública não justificarem os riscos, a decisão deverá ser negativa, ou a autorização concedida poderá ser suspensa ou revogada (cf. artigos 5.º, 15.º, 16.º, 17.º e 25.º, *ibid.*).

O pedido de autorização ao INFARMED é feito pelo promotor do ensaio<sup>7</sup>, do qual

<sup>6</sup> «Medicamento experimental»: forma farmacêutica de uma substância activa ou placebo testada ou utilizada como referência num ensaio clínico, incluindo os medicamentos cuja introdução no mercado haja sido autorizada, mas sejam utilizados ou preparados, quanto à forma farmacêutica ou acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada, ou sejam utilizados para uma indicação não autorizada ou destinados a obter mais informações sobre a forma utilizada [cf. alínea e) do artigo 2.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto].

<sup>7</sup> «Promotor»: a pessoa, singular ou colectiva, instituto ou organismo responsável pela concepção, realização, gestão ou financia-

deverá fazer parte não só a sua identificação completa e a dos investigadores<sup>8</sup>, mas também a identificação e qualificações de todos os outros membros da equipa envolvidos no ensaio e dos centros de investigação<sup>9</sup>, com a declaração emitida pelos responsáveis indicando os termos da respectiva participação e, eventualmente, outros elementos considerados necessários [cf. alíneas c), d), e) e h) do n.º 1 do artigo 16.º, *ibid.*].

Simultaneamente deverá ser apresentado o protocolo<sup>10</sup>, a brochura do investigador<sup>11</sup> e as disposições sobre a indemnização e compensação por danos patrimoniais e não patrimoniais, incluindo o dano de morte, imputáveis ao ensaio, bem como todos os seguros destinados a cobrir a responsabilidade do investigador e do promotor, incluindo os montantes ou modalidades de retribuição ou compensação eventuais dos investigadores e dos participantes nos ensaios clínicos, e os elementos pertinentes de qualquer contrato financeiro previsto entre o promotor e o centro de ensaio [cf. alíneas a), b) e g) do n.º 1 do artigo 16.º e alíneas i), j) e l) do n.º 3 do artigo 20.º, *ibid.*].

mento de um ensaio clínico [cf. alínea g), *ibid.*].

<sup>8</sup> «Investigador»: médico ou uma outra pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da actividade de investigação devido às habilitações científicas e à experiência na prestação de cuidados a doentes que a mesma exija que se responsabiliza pela realização do ensaio clínico no centro de ensaio e, sendo caso disso, pela equipa que executa o ensaio nesse centro; neste caso, pode ser designado como investigador principal [cf. alínea i), *ibid.*].

<sup>9</sup> «Centro de ensaio»: local de realização de ensaio em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório ou outra entidade dotada de meios materiais e humanos adequados à realização de um ensaio clínico situado no território nacional ou no território de qualquer Estado membro da União Europeia ou de um Estado terceiro [cf. alínea b), *ibid.*].

<sup>10</sup> «Protocolo»: documento que descreve os objectivos, a concepção, a metodologia, os aspectos estatísticos e a organização de um ensaio, incluindo as versões sucessivas e as alterações daquele documento [cf. alínea m), *ibid.*].

<sup>11</sup> «Brochura do investigador»: a compilação dos dados clínicos e não clínicos relativos ao(s) medicamento(s) experimental(ais) pertinentes para o estudo desse ou desses medicamentos no ser humano [cf. alínea l), *ibid.*].

No caso dos ensaios multicêntricos, ou seja, os ensaios realizados de acordo com um único protocolo em mais de um centro de ensaio e, conseqüentemente, por dois ou mais investigadores, se estes envolverem centros de ensaio de outros Estados membros da União Europeia ou de países terceiros, deverá constar a identificação das respectivas autoridades competentes, bem como, se existirem, os pareceres das comissões de ética aí proferidos, traduzidos para a língua portuguesa [cf. alínea c) do artigo 2.º e alínea f) do n.º 1 do artigo 16.º, *ibid.*].

Apesar da estipulação do prazo de 60 dias como prazo regra para a deliberação, são previstas condições que permitem a suspensão deste, bem como a concessão de autorização tácita do pedido formulado se, cumulativamente, forem verificados alguns requisitos, concretamente:

- Se tiver decorrido o prazo acima mencionado, descontando os períodos de suspensão de prazo permitidos por pedido de informações ou documentos complementares ao pedido apresentado;
- Se o INFARMED não tiver comunicado ao promotor o seu parecer negativo ou as suas objecções fundamentadas (cf. n.ºs 2, 3, 4, 5 e 6 do artigo 16.º e artigo 22.º, *ibid.*).

## 3. Regimes especiais de autorização

Estão ainda previstos casos especiais em que, casuisticamente, o INFARMED poderá decidir a necessidade de autorização expressa, concretamente para os ensaios que envolvam medicamentos:

- Sem autorização de introdução no mercado e que constem do anexo A do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho;
- Que apresentem características especiais, designadamente aqueles cujas substância ou substâncias activas sejam produtos biológicos de origem humana ou animal, contenham componentes biológicos de origem humana ou animal ou cuja produção requeira a utilização de tais componentes [cf. alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 17.º, *ibid.*].

Dependem sempre de autorização expressa do INFARMED os ensaios clíni-

cos que envolvam medicamentos de terapia génica, medicamentos de terapia celular somática, medicamentos que contenham organismos geneticamente modificados e medicamentos de terapia celular xenogénica, sendo que relativamente aos três primeiros o prazo de 60 dias pode ser prorrogado por mais 30 dias, e ainda por mais 90 dias se houver necessidade de consulta de um comité de peritos. A decisão relativa a ensaios que envolvam medicamentos de terapia celular xenogénica não está sujeita a qualquer prazo [cf. alíneas a), b), c) e d) do n.º 2 e n.ºs 3, 4 e 5 do artigo 17.º, *ibid.*].

É expressamente proibida a realização de quaisquer ensaios que dêem origem a modificações na identidade genética germinal do participante, norma que tem por base a proibição constante no artigo 13.º da Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina, relativo às intervenções sobre o genoma humano (cf. n.º 6 do artigo 17.º, *ibid.*).

#### 4. Benefícios da centralização do processo de avaliação no INFARMED

Perante estas novas regras, é de esperar que o facto de o INFARMED passar a deter a competência relativamente à autorização dos ensaios clínicos, em vez de ser apenas informado, como acontecia até agora<sup>12</sup>, deverá ter consequências benéficas não só relativamente a uma uniformização de critérios para a autorização dos ensaios, mas também no que respeita à celeridade de resposta relativamente aos protocolos, contrariando a tendência actual de disparidade dos prazos de resposta evocada pelos profissionais envolvidos<sup>13</sup>, uma vez que o facto de até este momento o processo de autorização depender dos órgãos de administração das instituições, mediante parecer favorável das respectivas comissões de ética, levava a que o prazo das respostas aos requerimentos de autorização por parte dos promotores variasse consoante a capacidade de resposta das mesmas, já que não existia exigência legal relativamente a um prazo para a entrega do parecer.

<sup>12</sup> V. n.º 5 do artigo 7.º do DL n.º 97/95, de 9 de Maio.

<sup>13</sup> Posição do presidente da Associação dos Médicos Portugueses da Indústria Farmacêutica (AMPIF).

Por outro lado, este procedimento permite ter uma percepção geral do panorama nacional ao nível de ensaios clínicos, o que se pretende investigar, onde e em que condições.

De acordo com o novo diploma, o INFARMED é também a autoridade competente para proceder à inspecção das boas práticas dos ensaios não só no que respeita à verificação das boas práticas clínicas, mas também relativamente às boas práticas de fabrico (cf. n.º 1 do artigo 33.º, *ibid.*).

Para o efeito deverá credenciar funcionários que fiquem habilitados a inspecionar os locais concretos onde o ensaio se realiza, o local concreto de fabrico dos medicamentos experimentais, os laboratórios de análises utilizados para o ensaio e as instalações do promotor, bem como a intervir do modo que se revelar mais pertinente, que tanto se poderá traduzir na recolha e apreensão de documentação relacionada com o ensaio como na selagem das instalações do promotor ou do centro de ensaio (cf. n.ºs 2 e 3 do artigo 33.º, *ibid.*).

O INFARMED será o responsável pela criação de uma base de dados sobre os ensaios clínicos efectuados nos centros de ensaio situados no território nacional, os quais poderão ser disponibilizados, mediante pedido fundamentado e observadas as necessárias garantias de confidencialidade, à comissão de ética competente e a outras entidades que nisso demonstrarem interesse. Poderá também introduzir os dados nacionais na base de dados europeia EudraCT — European Clinical Trials Database<sup>14</sup> (cf. artigo 37.º, *ibid.*).

Esta nova lei, para além das condições básicas de avaliação prévia entre os benefícios e os riscos, exige que esteja reunido um conjunto de requisitos relativos aos sujeitos participantes nos ensaios, sem os quais a sua realização não é possível. Em termos gerais, as condições mínimas de protecção dos participantes actualmente exigidas não diferem muito do regime anterior, a saber:

- A prestação de informação prévia ao participante *pelo investigador ou por um membro da equipa de investigação de modo completo e em linguagem adequada à sua capacidade de compreensão acerca dos objectivos,*

<sup>14</sup> V. <http://eudract.emea.eu.int>.

*dos riscos e inconvenientes do ensaio, bem como das condições em que este será realizado e do direito que lhe assiste de, a qualquer momento, se retirar do ensaio*<sup>15</sup> [cf. alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 6.º, *ibid.*];

- A obtenção de uma declaração de consentimento livre e esclarecido sob a forma escrita donde conste expressamente toda a informação sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio<sup>16</sup>, com a possibilidade de esta declaração poder ser revogada a todo o tempo, expressa ou tacitamente, *sem que o participante incorra em qualquer tipo de responsabilidade ou possa ser objecto de quaisquer medidas que ponham em causa o direito à saúde e à sua integridade física e moral*<sup>17</sup> [cf. alínea d) do n.º 1 e n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º, *ibid.*];
- A garantia do *direito à integridade moral e física e o direito à privaci-*

<sup>15</sup> V. alínea b) do n.º 1 da base XIV da Lei de Bases da Saúde, artigos 5.º e 16.º da Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina e artigos 59.º e 60.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

<sup>16</sup> O texto da directiva prevê ainda que, no caso de a pessoa em causa não poder, ou não saber, escrever, poderá dar o seu consentimento oral na presença de, no mínimo, uma testemunha [cf. alínea d) do artigo 3.º da Directiva n.º 2001/20/CE, de 4 de Abril].

<sup>17</sup> João Vaz Rodrigues, em *O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português*, pp. 168-169, excepcionalmente, coloca a possibilidade de contornar «o carácter exaustivo do dever de informar em matéria de experimentação» no caso de uma «pessoa ser portadora de uma doença grave cujo conhecimento lhe poderá ser fatal, mas em relação à qual, apesar de estar em fase de experimentação, exista um novo processo terapêutico que suscite ao médico que a acompanha uma esperança de eficácia (partilhada pela família)». Justifica a excepção pela «precariedade dos meios terapêuticos», afirmando que, «pesando os valores, os riscos e os benefícios envolvidos, não será de repudiar a possibilidade de aplicar a regra geral do privilégio terapêutico em todas as actuações de carácter terapêutico, incluindo as experimentais».

A este propósito, a lei francesa prevê expressamente esta solução a título excepcional, condicionando-a à prévia menção da sua eventualidade no protocolo de investigação (v. Lei n.º 94-630, de 25 de Julho de 1994, artigo 6-1).

dade e protecção dos dados pessoais que lhe dizem respeito, de acordo com o respectivo regime jurídico em vigor<sup>18</sup>, bem como o dever de sigilo de todas as pessoas que, em qualquer qualidade, intervenham nos ensaios ou por qualquer forma tenham conhecimento da sua realização [cf. alínea c) do n.º 1 do artigo 6.º e artigo 43.º, *ibid.*];

- A garantia de que todas as prestações de cuidados de saúde, ou decisões de índole médica, tomadas em relação ao participante sejam da *responsabilidade de um médico devidamente habilitado* [cf. alínea f) do n.º 1 do artigo 6.º, *ibid.*];
- A designação de um «ponto de contacto» junto do qual o participante no ensaio possa obter informações mais detalhadas, apesar de o diploma não adiantar nada acerca da sua natureza [cf. alínea g) do n.º 1 do artigo 6.º, *ibid.*];
- A existência de seguro, contratado pelo promotor, que cubra, independentemente de culpa, a responsabilidade do promotor, do investigador, da respectiva equipa e do proprietário ou órgão de gestão do centro de ensaio [cf. alínea e) do n.º 1 do artigo 6.º, *ibid.*].

### 5. Novas regras quanto ao seguro obrigatório

O anterior regime jurídico dos ensaios com medicamentos também previa a obrigatoriedade da existência de um seguro, suportado pelo promotor, com a finalidade de indemnizar, independentemente de culpa, o sujeito participante no ensaio pelos danos eventualmente sofridos.

A actual lei especifica o âmbito deste seguro de responsabilidade civil e responde a algumas dúvidas de interpretação que o diploma anterior levantava ao estatuir expressamente que se presumem *imputáveis ao ensaio todos os danos que afectem a saúde do participante durante a realização do ensaio e no ano seguinte à sua conclusão, não constituindo fundamento de exclusão ou limitação de responsabilidade* a autorização concedida

<sup>18</sup> Actualmente, o regime jurídico da protecção de dados pessoais consta da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

pelo INFARMED ou pelo parecer da comissão de ética competente<sup>19</sup>. A transferência da obrigatoriedade do pagamento de uma indemnização do promotor para a seguradora garante ao sujeito lesado um ressarcimento dos seus danos, evitando situações de ausência de pagamento por insolvência do promotor e os atrasos usuais dos processos judiciais<sup>20</sup>.

Quanto aos danos ocorridos após um ano da conclusão do ensaio, caberá ao participante provar que o dano é imputável a este de modo a accionar o seguro obrigatório existente para o efeito (cf. n.ºs 1, 2, 3 e 4 do artigo 14.º, *ibid.*).

É de ressaltar que este regime de obrigatoriedade da existência de um seguro de responsabilidade civil não *exonera o promotor, o investigador e todos os membros da equipa e do centro de ensaio* das formas de responsabilidade disciplinar, civil, penal e contra-ordenacional estabelecidas pela lei, sendo que esta última forma de responsabilidade possui um capítulo próprio na lei (cf. n.ºs 5 e 6 do artigo 14.º e artigos 34.º, 35.º e 36.º, *ibid.*).

### 6. Medidas especiais de protecção de menores e incapazes

Tal como a maioria das normas relativas à experimentação em seres humanos, este diploma, apesar de não excluir totalmente a participação de incapazes, faz referência à necessidade da existência de regras rigorosas que garantam a sua segurança e dignidade.

Verificámos que grande parte das condições de protecção dos indivíduos participantes nos ensaios clínicos traduzem o reconhecimento do princípio da autonomia, um dos mais importantes fundamentos reguladores da acção biomédica<sup>21</sup>, pelo que o actual regime prevê, simultaneamente, e mais uma vez na esteira dos princípios emanados pelas declarações internacionais de direitos supracitadas, especiais medidas de protecção das pes-

<sup>19</sup> «Comissão de Ética Competente» (CEC): *a comissão encarregue de emissão do parecer único previsto na presente lei, quer se trate da CEIC, quer se trate de uma CES designada pela CEIC para esse fim* [cf. alínea r), *ibid.*].

<sup>20</sup> VIANA ALVES, Jeovanna — *Ensaio clínicos*. Coimbra Editora. 2003 (pp. 78-83).

<sup>21</sup> Beauchamp e Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 1979.

soas com autonomia reduzida, por menoridade ou por perturbação mental<sup>22</sup>, exigindo, para além do respeito pelos requisitos gerais antes descritos, que:

- O ensaio apenas seja efectuado em benefício directo dos participantes, sendo este minuciosamente aferido pela comissão de ética competente, a qual deverá estar especialmente dotada para o efeito ou obter aconselhamento sobre as questões clínicas, éticas ou psicossociais da pediatria ou da doença mental em causa [cf. alíneas g) e h) do artigo 7.º e f), g) e h) do n.º 2 do artigo 8.º, *ibid.*];
- O ensaio tenha uma relação directa com o quadro clínico do menor, ou do doente mental, e o seu resultado seja essencial para validar os dados obtidos em ensaios realizados em pessoas capazes de darem o seu consentimento livre [cf. alínea e) do artigo 7.º e alínea e) do n.º 2 do artigo 8.º, *ibid.*];
- Tenha sido obtido o consentimento esclarecido do representante legal do menor ou do incapaz<sup>23</sup>, o qual deverá reflectir, na medida das suas capacidades de compreensão, a vontade presumível destes, podendo este ser revogado a todo o tempo, sem prejuízo para os sujeitos envolvidos [cf. alíneas a), b) e c) do artigo 7.º, n.º 1, alíneas a), b) e c) do n.º 2 e n.º 3 do artigo 8.º, *ibid.*];
- Não sejam concedidos benefícios financeiros, excepto o reembolso das despesas relacionadas com o ressarcimento dos prejuízos eventualmente sofridos com a participação no ensaio [cf. alínea d) do artigo 7.º e alínea d) do n.º 2 do artigo 8.º, *ibid.*].

Verificamos que, ao contrário do que era estabelecido no regime anterior<sup>24</sup>, a Lei

<sup>22</sup> Que antes do início da sua incapacidade não tenham dado nem recusado o seu consentimento livre e esclarecido.

<sup>23</sup> V. artigos 124.º, 139.º e 143.º a 145.º do Código Civil: descrevem os meios de suprimento, nomeadamente da incapacidade por menoridade ou por doença.

<sup>24</sup> Os n.ºs 1 e 2 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 97/95, de 9-4, estabeleciam, respectivamente, a proibição de remuneração aos sujeitos participantes no ensaio, permitindo apenas o reembolso das despesas ou prejuízos que estes tivessem eventualmente suportado resultantes dessa participação.

n.º 46/2004, de 19 de Agosto, apenas faz referência expressa à proibição da remuneração dos sujeitos participantes, a propósito dos sujeitos menores ou maiores com falta de capacidade para concederem o seu consentimento livre e esclarecido, sendo omissa em relação aos participantes capazes [cf. alínea *d*) do artigo 7.º e alínea *d*) do n.º 2 do artigo 8.º, *ibid.*].

## 7. O caso especial dos placebos — uma lacuna na lei

Podemos concluir que, relativamente ao regime anterior, e no que diz respeito à segurança dos ensaios e protecção dos respectivos participantes, esta lei registou uma grande evolução, reconhecida mesmo pelos mais cépticos<sup>25</sup>, no que respeita à realidade prática da indústria farmacêutica.

No entanto, e apesar do esforço de verificação de todos os requisitos acima referidos como condição de realização dos ensaios no sentido da preservação da dignidade, saúde e bem-estar do ser humano, existem questões éticas e legais que continuam sem previsão legal expressa e específica, como é o caso da clássica questão da inevitável convivência conflituosa do direito ao consentimento informado por parte dos participantes e a permissão do uso de placebos<sup>26</sup>.

Apesar das várias definições do conceito, pode entender-se como placebo o procedimento terapêutico, clínico ou cirúrgico usado deliberadamente num paciente para se obter um efeito psicológico<sup>27</sup>, sendo que, em sede de ensaios clínicos, o objectivo do uso do placebo será eliminar todo o componente subjectivo que poderá provocar alteração no estado dos pacientes e disfarçar a eficácia do novo medicamento.

<sup>25</sup> V. <http://www.pcp.actpol/temas/saude/a20040330-1.htm>.

<sup>26</sup> Existem dois tipos de ensaios com placebo: um em que apenas os participantes não sabem que pertencem ao grupo que está a fazer uso do placebo ou do novo medicamento e o caso dos ensaios em que também os investigadores não sabem quais as pessoas que estão a tomar o novo fármaco ou o placebo, este denominado como ensaio duplamente cego (SHAPIRO, A. K. — A historic and heuristic definition of the placebo. *Psychiatry*, 1964. 27 : 52-58).

<sup>27</sup> SHAPIRO A. K. — A historic and heuristic definition of the placebo. *Psychiatry*, 1964. 27 : 52-58.

Na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, a única referência à utilização de placebos é feita através da definição do conceito de medicamento experimental, já antes referida.

Na recente revisão da Declaração de Helsínquia, documento internacional orientador da Directiva n.º 2001/20/CE, em Outubro de 2000, onde todas as alterações introduzidas são no sentido de aumentar a garantia de protecção dos seres humanos sujeitos da investigação, o uso de placebo foi um dos pontos de reflexão e uma das conclusões com mais relevo foi a recomendação no sentido de *limitar o uso de placebos apenas às situações em que não existam meios eficazes e exijam a continuação do tratamento que se tenha revelado mais eficaz e mais seguro em todos os sujeitos do ensaio*<sup>28</sup>.

## 8. Voluntários são

Outro dos aspectos que poderá causar alguma perplexidade é, mais uma vez, a omissão das condições da possibilidade de admitir, como sujeitos de experimentação, indivíduos voluntários que não padeçam de nenhuma enfermidade e que desta não esperam benefícios clínicos pessoais. O regime jurídico anterior, seguindo os princípios da Declaração de Helsínquia<sup>29</sup>, apesar de não estabelecer regras relativamente ao número de ensaios permitidos, admitia expressamente a participação de pessoas sãs nos ensaios<sup>30</sup>, condicionando, no entanto, esta participação às situações em que não havia previsão de riscos para a integridade física e psíquica do participante voluntário<sup>31</sup>.

Actualmente verificamos que nem a Convenção dos Direitos do Homem e da Bio-

<sup>28</sup> V. relatório e parecer n.º 34/CNECV/2001 sobre a Declaração de Helsínquia, modificada em Edimburgo (Outubro de 2000), e § 29 desta declaração.

<sup>29</sup> V. § 16.º e § 18.º

<sup>30</sup> O n.º 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 97/95, de 9-4, definia «ensaio clínico» como *todo o estudo sistemático com medicamentos a realizar em seres humanos, saudáveis ou doentes, com o objectivo de investigar ou verificar os efeitos e ou identificar qualquer efeito secundário e ou estudar a sua absorção, distribuição, metabolismo e excreção a fim de determinar a sua eficácia ou segurança*.

<sup>31</sup> V. n.º 3 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 97/95, de 9-4.

medicina nem a actual lei<sup>32</sup> fazem qualquer menção expressa relativamente ao estado de saúde dos participantes na experimentação, limitando-se a referir, nomeadamente, que *os riscos em que a pessoa pode incorrer não sejam desproporcionados em relação aos potenciais riscos da experimentação e que a realização de ensaios depende da avaliação prévia que conclua que os potenciais benefícios individuais para o participante no ensaio e para outros participantes, actuais ou futuros, superam os eventuais riscos e inconvenientes previsíveis* [cf. alínea *ii*) do artigo 16.º da Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina, ratificada pelo Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 3 de Janeiro, e n.º 1 do artigo 5.º, *ibid.*].

## 9. A Comissão de Ética para a Investigação Clínica

A actual lei cria uma Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), outra das novidades deste diploma, que, como iremos verificar, assume um papel decisivo no processo de autorização dos ensaios clínicos, pois são-lhe atribuídas amplas competências não só relativamente à componente técnica como à pertinência e condições da sua realização.

A CEIC é *o organismo independente, constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos e de garantir a mesma junto do público, a quem compete, em regra, emitir o parecer único* [cf. alínea *p*) do artigo 2.º, *ibid.*].

A CEIC é dotada de independência técnica e científica, cuja composição, financiamento e regras de funcionamento deverão ser objecto de portaria do ministro da Saúde (cf. n.º 1 do artigo 18.º, *ibid.*).

<sup>32</sup> «Ensaio clínico»: *qualquer investigação conduzida no ser humano destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais a fim de apurar a respectiva segurança ou eficácia* [cfr. alínea *a*), *ibid.*].

Compete à CEIC, designadamente:

- Elaborar o relatório anual de actividades e submetê-lo à apreciação do ministro da Saúde;
- Definir os requisitos materiais e humanos que as comissões de ética para a saúde<sup>33</sup>, adiante designadas por CES, devem reunir para estarem habilitadas a emitir parecer, quando designadas para o efeito pela CEIC;
- Receber e validar o pedido de parecer apresentado pelo promotor, instruído de acordo com as indicações a estabelecer pelo conselho de administração do INFARMED, e emitir o referido parecer;
- Acompanhar as comissões de ética para a saúde no que concerne aos ensaios, com a possibilidade de designar uma comissão de ética para a saúde que a substitua na emissão do parecer sempre que a especificidade do ensaio o exija ou ocorra um outro motivo justificado [cf. alíneas a), b), c), d), e) e p) do n.º 5 e n.º 6 do artigo 18.º, *ibid.*].

Neste caso, a comissão designada deverá, tal como competiria à CEIC:

- Avaliar de forma independente os aspectos metodológicos, éticos e legais, bem como emitir o parecer necessário à realização do ensaio;
- Monitorizar a execução dos ensaios, em especial no que diz respeito aos aspectos éticos e à segurança e integridade dos participantes, desde o início até ao final;
- Emitir parecer sobre a alteração, suspensão ou revogação da autorização concedida para a realização do ensaio;
- Prestar todas as informações e esclarecimentos sobre os pedidos que lhe forem apresentados;
- Assegurar a participação de peritos independentes na avaliação dos pedidos que lhe são remetidos sempre que

<sup>33</sup> «Comissões de ética para a saúde»: *as entidades criadas pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, às quais compete, sempre que solicitadas pela CEIC, emitir o parecer previsto na presente lei* [cf. alínea q), *ibid.*; v. CAMPOS, A. P. — O regulamento das comissões de ética para a saúde. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. 13 : 2 (Abril-Junho de 1995)].

tal se revele necessário [cf. alíneas a), b), c), d), e) e f) do n.º 7 do artigo 18.º, *ibid.*].

Outro dos aspectos que constituem novidade é, como já antes foi feita referência, a permissão dada para realização de ensaios não depender da existência de comissões de ética nas entidades que o solicitam, dependendo esta apenas da verificação pelo INFARMED da existência de condições técnicas e logísticas adequadas à realização do protocolo, o parecer da CEIC, ou de quem esta designar, for favorável.

Este é um aspecto que foi muito bem aceite pelos médicos que exercem fora do meio hospitalar e que por esse motivo, até este momento, estavam impedidos de proporem qualquer ensaio de novos fármacos, apesar de desempenharem as suas funções em locais onde existe grande possibilidade de recrutar doentes capazes de preencherem critérios de inclusão nos protocolos. Afirmam que o que tem vindo a acontecer é a avaliação e experimentação apenas em contexto hospitalar, onde, por norma, chegam os casos mais complexos e menos frequentes.

#### 10. Disponibilização do medicamento após ensaio

Finalmente, é de ressaltar a previsão da disponibilização gratuita do medicamento experimental pelo promotor ao participante após a conclusão do ensaio e até à sua introdução no mercado, *desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas* (cf. n.º 2 do artigo 39.º, *ibid.*)

Para que o procedimento acima descrito seja possível deverá o investigador obter o consentimento livre e esclarecido do participante ou do seu representante legal, elaborar um relatório clínico justificativo da necessidade da continuação do tratamento e seguidamente comunicar ao INFARMED e ao responsável pela unidade de saúde em causa a continuação da administração do medicamento em causa [cf. alíneas a), b), c) e d) do n.º 3 do artigo 39.º, *ibid.*].

No caso da ocorrência de acontecimentos adversos, ou seja, qualquer manifestação nociva registada, independentemente da existência de relação causal com o tratamento, o investigador deverá notificar o

INFARMED de imediato [cf. alínea t) do artigo 2.º e alínea e) do n.º 3 do artigo 39.º, *ibid.*].

#### 11. Nota final

Sendo por todos reconhecida a necessidade de incrementar a investigação clínica no nosso país, esperamos que os novos dispositivos legais para tal contribuam, proporcionando não só uma melhor concertação entre as comissões de ética, mas também uma maior celeridade de processos e transparência das decisões, aliada à uniformidade de critérios, que agora deverá nortear a autorização para a realização dos ensaios clínicos.

No entanto, em nossa opinião, esta lei ainda deixa em aberto algumas questões cuja importância justificaria uma regulamentação própria, como é o caso dos placebos, do estado de saúde prévio dos participantes, das cláusulas idóneas para os seguros previstos, bem como do limite máximo dos benefícios financeiros, e a limitação do número de vezes em que os sujeitos participam, para evitar a profissionalização de cobaias humanas.

A não ser assim, poderão vir a existir alguns problemas e dúvidas na prática, aquando da autorização de um ensaio clínico, o que será um factor pouco benéfico.

Como em relação a qualquer regime legal novo, teremos de aguardar a sua implementação no terreno para atestarmos a sua verdadeira aplicabilidade.

## Legislação

### 1. Abuso sexual

RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS N.º 104/2004, DR I-B Série. 170 (2004-07-21).

Cria e regula uma comissão arbitral incumbida de fixar as indemnizações a atribuir aos alunos da Casa Pia de Lisboa vítimas de abuso sexual.

### 2. Acordos internacionais

DECRETO DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA N.º 19/2004, DR I-A Série. 079 (2004-04-02).

Ratifica a Convenção das Nações Unidas contra a Criminalidade Organizada Transnacional, o Protocolo Adicional Relativo à Prevenção, à Repressão e à Punição do Tráfico de Pessoas, em especial de Mulheres e Crianças, e o Protocolo Adicional contra o Tráfico Ilícito de Migrantes por Via Terrestre, Marítima e Aérea.

RESOLUÇÃO DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA N.º 32/2004, DR I-A Série. 079 (2004-04-02).

Ratifica a Convenção das Nações Unidas contra a Criminalidade Organizada Transnacional, o Protocolo Adicional Relativo à Prevenção, à Repressão e à Punição do Tráfico de Pessoas, em especial de Mulheres e Crianças, e o Protocolo Adicional contra o Tráfico Ilícito de Migrantes por Via Terrestre, Marítima e Aérea.

AVISO N.º 27/2004, DR I-A Série. 080 (2004-04-03).

Torna público ter Portugal depositado, em 6 de Fevereiro de 2004, o instrumento de adesão à Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, feita em 23 de Maio de 1969.

V. *Ambiente*.

### 3. Administração Pública

PORTARIA N.º 353/2004, DR I-B Série. 081 (2004-04-05).

Actualiza o montante do preço de venda de refeições nos refeitórios da Adminis-

tração Pública em 2004. Revoga a Portaria n.º 487/2003, de 19 de Abril.

DECRETO-LEI N.º 93/2004, DR I-A Série. 093 (2004-04-20).

Procede à adaptação à administração local da Lei n.º 2/2004, de 15 de Janeiro, que estabelece o estatuto do pessoal dirigente dos serviços e organismos da administração central, regional e local do Estado.

RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS N.º 53/2004, DR I-B Série. 113 (2004-05-14).

Aprova a operacionalização da reforma da Administração Pública, áreas de actuação e metodologias de aplicação.

DESPACHO N.º 8009/2004, Instituto Nacional de Administração, DR II Série. 095 (2004-04-22).

Delegação de competências no vice-presidente do INA.

ACÓRDÃO N.º 155/2004, Tribunal Constitucional, DR II Série. 095 (2004-04-22). Pronuncia-se pela inconstitucionalidade das normas do n.º 5 do artigo 7.º e do n.º 3 do artigo 8.º do Decreto da Assembleia da República n.º 157/IX (que aprova o Regime Jurídico do Contrato Individual de Trabalho da Administração Pública).

DECRETO REGULAMENTAR N.º 199-A/2004, DR I-B Série, suplemento. 113 (2004-05-14).

Regulamenta a Lei n.º 10/2004, de 22 de Março, no que se refere ao sistema integrado de avaliação do desempenho dos dirigentes de nível intermédio, funcionários, agentes e demais trabalhadores da administração directa do Estado e dos institutos públicos.

PORTARIA N.º 509-A/2004, DR I-B Série, suplemento. 113 (2004-05-14).

Aprova os modelos de impressos de fichas de avaliação do desempenho.

LEI N.º 23/2004, DR I-A Série. 145 (2004-06-22)

Aprova o regime jurídico do Contrato Individual de Trabalho da Administração Pública.

PARECER N.º 65/2004, Procuradoria-Geral da República, DR II Série. 183 (2004-08-05).

Parecer acerca do regime de incompatibilidade aplicável a altos cargos públicos de presidentes de conselho de administração de empresa pública ou de sociedade anónima de capitais exclusiva ou maioritariamente públicos, gestor público, membro do conselho de administração de sociedade anónima de capitais exclusiva ou maioritariamente públicos designado por entidade pública e que exerça funções executivas e membro em regime de permanência e a tempo inteiro de entidade pública independente.

DECRETO-LEI N.º 199/2004, DR I-A Série. 194 (2004-08-18).

Estabelece medidas de carácter extraordinário tendo em vista a regularização da situação jurídica do património mobiliário do Estado e dos institutos públicos.

V. *Regiões autónomas, Segurança social e Universidades*.

### 4. ADSE

DESPACHO N.º 8738/2004, Secretário de Estado do Orçamento, DR II Série. 103 (2004-05-03).

Altera as tabelas de saúde em regime livre da ADSE.

AVISO N.º 6471/2004, ADSE, DR II Série. 136 (2004-06-11).

Dá conhecimento das alterações nos acordos celebrados com prestadores no âmbito de consultas de cardiologia, clínica geral, fisioterapia, generalista, ginecologia, medicina interna, neurocirurgia, oftalmologia, ortopedia e urologia, bem como de actos de estomatologia, ambulatório e internamento, análises clínicas, análises de imunologia, medicina física e de reabilitação, próteses estomatológicas, radiologia, serviços cardiovasculares e tomografia axial computadorizada.

### 5. Água

DECRETO-LEI N.º 84/2004, DR I-A Série. 088 (2004-04-14).

Altera o Decreto-Lei n.º 166/97, de 2 de Julho, que aprova a estrutura, competências e funcionamento do Conselho Nacional da Água.

DECRETO-LEI N.º 142/2004, DR I-A Série. 136 (2004-06-11).  
Aprova o regime jurídico da actividade termal.

DECRETO-LEI N.º 149/2004, DR I-A Série. 145 (2004-06-22).  
Altera o Decreto-Lei n.º 152/97, de 19 de Junho, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 91/271/CEE, do Conselho, de 21 de Maio, relativamente ao tratamento de águas residuais urbanas.

#### V. *Sistemas multimunicipais.*

### 6. Alimentos

DECRETO-LEI N.º 114/2004, DR I-A Série. 114 (2004-05-15).  
Altera o Decreto-Lei n.º 212/93, de 17 de Dezembro, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 99/72/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Julho, que estabeleceu medidas de protecção contra zoonoses e certos agentes zoonóticos em animais e produtos de origem animal a fim de evitar focos de infecção e de intoxicação de origem alimentar.

DECRETO-LEI N.º 126/2004, DR I-A Série. 127 (2004-05-31).  
Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/78/CE, da Comissão, de 11 de Agosto, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial do teor de patulina nos géneros alimentícios.

DECRETO-LEI N.º 133/2004, DR I-A Série. 130 (2004-06-03).  
Transpõe para ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/121/CE, da Comissão, de 15 de Dezembro, que altera a Directiva n.º 98/53/CE, que fixa os métodos de colheita de amostras e de análise para o controlo oficial dos teores de certos contaminantes nos géneros alimentícios.

DECRETO-LEI N.º 137/2004, DR I-A Série. 132 (2004-06-05).  
Transpõe para ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/13/CE, da Comissão, de 10 de Fevereiro, que altera a Directiva n.º 96/5/CE, relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, e altera o Decreto-Lei n.º 233/99, de 24 de Junho.

DECRETO-LEI N.º 138/2004, DR I-A Série. 132 (2004-06-05).  
Transpõe para ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/14/CE, da Comissão, de 10 de Fevereiro, que altera a Directiva n.º 91/321/CE, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, e altera o Decreto-Lei n.º 220/99, de 16 de Junho.

DECRETO-LEI N.º 167/2004, DR I-A Série. 158 (2004-07-07).  
Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/120/CE, da Comissão, de 5 de Dezembro, relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios.

DECRETO-LEI N.º 179/2004, DR I-A Série. 175 (2004-07-27).  
Transpõe para ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2004/4/CE, de 15 de Janeiro, que altera a Directiva n.º 96/3/CE, da Comissão, que faculta uma derrogação a certas normas da Directiva n.º 93/43/CE, do Conselho, relativa à higiene dos géneros alimentícios, no que respeita ao transporte marítimo de óleos e gorduras líquidos a granel.

DECRETO-LEI N.º 181/2004, DR I-A Série. 176 (2004-07-28).  
Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/95/CE, da Comissão, de 27 de Outubro, que altera a Directiva n.º 96/77/CE, que estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares, com excepção dos corantes e dos edulcorantes.

DECRETO-LEI N.º 182/2004, DR I-A Série. 177 (2004-07-29).  
Transpõe para a ordem jurídica nacional as Directivas n.ºs 2003/11/CE, de 3 de Dezembro, 2003/118/CE, de 5 de Dezembro, e 2004/2/CE, de 9 de Janeiro, da Comissão, que alteram a Directiva n.º 86/363/CEE, do Conselho, de 24 de Julho, relativa à fixação de teores máximos para os pesticidas à superfície e no interior dos géneros alimentícios de origem animal, alterando o Decreto-Lei n.º 51/2004, de 10 de Março.

#### V. *Graus académicos e Organismos geneticamente modificados.*

### 7. Ambiente

DECRETO-LEI N.º 78/2004, DR I-A Série. 080 (2004-04-03).  
Estabelece o regime da prevenção e controlo das emissões de poluentes para a

atmosfera, fixando os princípios, os objectivos e instrumentos apropriados à garantia da protecção do recurso natural ar, bem como as medidas, procedimentos e obrigações dos operadores das instalações abrangidas, com vista a evitar ou reduzir a níveis aceitáveis a poluição atmosférica originada nessas instalações.

DECRETO N.º 7/2004, DR I-A Série. 091 (2004-04-17).  
Aprova o Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre Diversidade Biológica, assinado em Nairobi em 24 de Maio de 2000.

DECRETO-LEI N.º 136/2004, DR I-A Série. 130 (2004-06-03).  
Altera o Decreto-Lei n.º 221/97, de 20 de Agosto, que cria o Conselho Nacional do Ambiente e do Desenvolvimento Sustentável.

DECRETO N.º 15/2004, DR I-A Série. 130 (2004-06-03).  
Aprova a Convenção sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, adoptada em Estocolmo em 22 de Maio de 2001.

#### V. *Água, Organismos geneticamente modificados, Resíduos e Sistemas multimunicipais.*

### 8. Animais

PORTARIA N.º 585/2004, DR I-B Série. 126 (2004-05-29).  
Define o capital mínimo e outros critérios qualitativos necessários para a celebração do contrato de seguro referido no Decreto-Lei n.º 312/2003, de 17 de Dezembro, que aprovou o regime jurídico de detenção de animais perigosos e potencialmente perigosos como animais de companhia.

### 9. Apoio judiciário

LEI N.º 34/2004, DR I-A Série. 177 (2004-07-29).  
Altera o regime de acesso ao direito e aos tribunais e transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/8/CE, do Conselho, de 27 de Janeiro, relativa à melhoria do acesso à justiça nos litígios transfronteiriços através do estabelecimento de regras mínimas comuns relativas ao apoio judiciário no âmbito desses litígios.



PORTARIA N.º 1085-A/2004, DR I-B Série, suplemento. 205 (2004-08-31).  
Fixa os critérios de prova e de apreciação da insuficiência económica para a concessão de protecção jurídica.

#### 10. Assembleia da República

RESOLUÇÃO DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA N.º 57/2004, DR I-A Série. 184 (2004-08-06).

Princípios gerais de atribuição de despesas de transporte e alojamento e de ajudas de custo aos deputados.

#### 11. Bolsas de estudo

DESPACHO N.º 15 158/2004, Secretário de Estado Adjunto da Ministra da Ciência e do Ensino Superior, DR II Série. 176 (2004-07-28).

Altera o Regulamento de Atribuição de Bolsas de Estudo a Estudantes do Ensino Superior Particular e Cooperativo e da Universidade Católica Portuguesa.

#### 12. Centros de saúde

DESPACHO N.º 13 313/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 158 (2004-07-07).  
Determina a criação de uma comissão cujo objecto é a definição das regras técnicas subjacentes à prestação de cuidados de saúde nos centros de saúde.

DESPACHO N.º 19 505/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 219 (2004-09-16).  
Determina a criação de uma comissão cujo objecto é a definição das regras técnicas subjacentes à prestação de cuidados de saúde nos centros de saúde.

#### 13. Códigos

LEI N.º 27/2004, DR I-A Série. 166 (2004-07-16).

Primeira alteração à Lei n.º 11/2004, de 27 de Março, que estabelece o regime de prevenção e repressão do branqueamento de vantagens de proveniência ilícita e procede à 16.ª alteração ao Código Penal e à 11.ª alteração ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro.

LEI N.º 31/2004, DR I-A Série. 171 (2004-07-22).

Adapta a legislação penal portuguesa ao Estatuto do Tribunal Penal Internacio-

nal, tipificando as condutas que constituem crimes de violação do direito internacional — 17.ª alteração ao Código Penal.

LEI N.º 35/2004, DR I-A Série. 177 (2004-07-29).

Regulamenta a Lei n.º 99/2003, de 27 de Agosto, que aprovou o Código do Trabalho.

DECRETO-LEI N.º 204/2004, DR I-A Série. 195 (2004-08-19).

Altera pela quarta vez o Código Cooperativo, aprovado pela Lei n.º 51/96, de 7 de Setembro, concedendo às cooperativas a faculdade de emitirem títulos de capital e títulos de investimento sob a forma escritural.

DECRETO-LEI N.º 200/2004, DR I-A Série. 195 (2004-08-19).

Altera o Decreto-Lei n.º 53/2004, de 18 de Março, que aprova o Código da Insolvência e da Recuperação de Empresas.

LEI N.º 50/2004, DR I-A Série. 199 (2004-08-24).

Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 200/29/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio, relativa à harmonização de certos aspectos do direitos conexos na sociedade de informação (quinta alteração ao Código de Direitos de Autor e dos Direitos Conexos e primeira alteração à Lei n.º 62/98, de 1 de Setembro).

V. *Administração Pública e Pré-reforma.*

#### 14. Participações

V. *ADSE, Medicamentos, Regiões autónomas e Serviço Nacional de Saúde.*

#### 15. Conselho Económico e Social

V. *Deficientes.*

#### 16. Cooperação

LEI N.º 13/2004, DR I-A Série. 088 (2004-04-14).

Estabelece o enquadramento jurídico do agente da cooperação portuguesa e define o respectivo estatuto jurídico.

DECRETO N.º 14/2004, DR I-A Série. 124 (2004-05-27).

Aprova o Acordo de Cooperação Científica e Tecnológica entre a República Portuguesa e o Reino de Espanha, assinado na Figueira da Foz em 8 de Novembro de 2003.

#### 17. Contrato individual de trabalho

V. *Administração Pública.*

#### 18. Crianças

V. *Abuso sexual, Acordos internacionais, Alimentos e Saúde materno-infantil.*

#### 19. Defesa do consumidor

LEI N.º 25/2004, DR I-A Série. 159 (2004-07-08).

Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 98/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Maio, relativa às acções inibitórias em matéria de protecção de interesses dos consumidores.

V. *Alimentos.*

#### 20. Deficientes

DESPACHO CONJUNTO N.º 396/2004, Ministros da Educação, da Saúde e da Segurança Social e do Trabalho, DR II Série. 149 (2004-06-26).

Determina a constituição de um grupo de trabalho com o objectivo de elaborar e propor medidas legislativas tendo em vista a constituição do regime das ajudas técnicas às pessoas com deficiência.

LEI N.º 37/2004, DR I-A Série. 190 (2004-08-13).

Consagra o direito das associações de pessoas com deficiência de integrarem o Conselho Económico e Social e procede à primeira alteração à Lei n.º 129/99, de 20 de Agosto (Lei das Associações de Pessoas Portadoras de Deficiência), e à quarta alteração à Lei n.º 108/91, de 17 de Agosto (Conselho Económico e Social).

LEI N.º 38/2004, DR I-A Série. 194 (2004-08-18).

Define as bases gerais do regime jurídico da prevenção, habilitação, reabilitação e participação da pessoa com deficiência.

V. *Segurança social.*

**21. Delegação de competências**

V. *Administração Pública, Ensino superior e Ministério da Saúde.*

**22. Desporto**

LEI N.º 16/2004, DR I-A Série. 110 (2004-05-11).

Aprova medidas preventivas e punitivas a adoptar em caso de manifestações de violência associadas ao desporto.

DESPACHO N.º 10 239/2004, Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, DR II Série. 122 (2004-05-25).

Determina que as instituições, os estabelecimentos e os serviços de saúde do Ministério da Saúde em que se integram os centros de cultura e desporto da saúde deverão dispensar os recursos humanos necessários ao respectivo funcionamento, designadamente os seus dirigentes eleitos, com salvaguarda dos seus direitos profissionais.

LEI N.º 30/2004, DR I-A Série. 170 (2004-07-21).

Lei de Bases do Desporto.

**23. Direitos humanos**

V. *Acordos internacionais e Códigos.*

**24. Discriminação**

LEI N.º 18/2004, DR I-A Série. 110 (2004-05-11).

Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2004/43/CE, do Conselho, de 29 de Junho, que aplica o princípio da igualdade de tratamento entre as pessoas, sem distinção de origem racial ou étnica, e tem por objectivo estabelecer um quadro jurídico para o combate à discriminação baseada em motivos de origem racial ou étnica.

**25. Dispositivos médicos**

DECRETO-LEI N.º 129/2004, DR I-A Série. 128 (2004-06-01).

Estabelece disposições específicas aplicáveis a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal e transpõe para a ordem jurí-

dica nacional a Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 3 de Abril.

**26. Educação**

RELATÓRIO N.º 3/2004, Conselho Nacional de Educação, DR II Série. 087 (2004-04-13).

Relatório de actividades relativo a 2003.

**27. Enfermeiros**

ACÓRDÃO N.º 373/2004, Tribunal Constitucional, DR II Série. 152 (2004-06-30).

Declara a inconstitucionalidade, com força obrigatória geral, da norma constante do n.º 4.º do artigo 39.º do Estatuto da Ordem dos Enfermeiros.

**28. Ensaios clínicos**

DELIBERAÇÃO N.º 728/2004, Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, DR II Série. 124 (2004-05-27).

Estabelece medidas relativas à realização de ensaios clínicos em seres humanos iniciados antes do dia 1 de Maio de 2004, devido ao facto de o processo de transposição da directiva para a ordem jurídica nacional ainda não se encontrar concluído.

LEI N.º 46/2004, DR I-A Série. 195 (2004-08-19).

Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.

**29. Ensino superior**

PARECER N.º 4/2004, Comissão Nacional de Avaliação do Ensino Superior, DR II Série. 089 (2004-04-15).

Parecer sobre a criação de uma base de dados com capacidade para armazenar, processar e divulgar toda a informação relevante para os processos de avaliação do ensino superior.

DESPACHO N.º 7554/2004, Ministra da Ciência e do Ensino Superior, DR II Série. 090 (2004-04-16).

Estabelece medidas relativas à abertura de concurso para a formalização de candidaturas para a inserção dos alunos no mer-

cado de trabalho no âmbito da reprogramação intercalar em curso do III Quadro Comunitário de Apoio.

RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS N.º 67/2003, DR I-B Série. 126 (2004-05-29).

Cria um grupo de trabalho na dependência da Ministra da Educação e do Ensino Superior com vista à reorganização da rede de ensino superior e define quais os princípios fundamentais do seu funcionamento.

PARECER N.º 5/2004, Comissão Nacional de Avaliação do Ensino Superior, DR II Série. 127 (2004-05-31).

A regulação da oferta de diplomados no ensino superior.

DESPACHO N.º 10 804/2004, Ministra da Ciência e do Ensino Superior, DR II Série. 127 (2004-05-31).

Delegação de competências ao gestor da Intervenção Operacional da Ciência, Tecnologia e Inovação (IOCETI) do III Quadro Comunitário de Apoio.

DESPACHO N.º 12 264/2004, Ministra da Ciência e do Ensino Superior, DR II Série. 146 (2004-06-23).

Homologa a composição da comissão de peritos para a avaliação externa dos cursos do ensino superior politécnico na área da educação.

DESPACHO N.º 13 207/2004, Ministra da Ciência e do Ensino Superior, DR II Série. 157 (2004-07-06).

Regulamento do período de funcionamento e de horário de trabalho da Direcção-Geral do Ensino Superior.

DESPACHO N.º 13 766/2004, Ministra da Ciência e do Ensino Superior, DR II Série. 163 (2004-07-13).

Determina a constituição de um grupo de coordenação para a implementação do processo de Bolonha com o objectivo de estudar e dar parecer relativamente às estruturas de formação para cada área de conhecimento.

PARECER N.º 6/2004, Conselho Nacional de Educação, DR II Série. 200 (2004-08-25).

Implementação do processo de Bolonha.

V. *Bolsas de estudo, Saúde e Universidades.*

### 30. Entidade Reguladora da Saúde

RESOLUÇÃO N.º 39/2004, Conselho de Ministros, DR II Série. 090 (2004-04-16). Nomeação do presidente do conselho directivo e dos respectivos vogais da Entidade Reguladora da Saúde.

DESPACHO CONJUNTO N.º 456/2004, Ministros das Finanças e da Saúde, DR II Série. 176 (2004-07-27).

Estabelece que para efeito da determinação do estatuto remuneratório previsto na Resolução do Conselho de Ministros n.º 29/89, de 26 de Agosto (que actualizou os níveis de remuneração mensal ilíquida dos membros do conselho de gestão ou de administração de empresas públicas), considera-se a Entidade Reguladora da Saúde incluída no grupo A, nível 1.

PORTARIA N.º 955/2004, DR I-B Série. 176 (2004-07-28).

Aprova o modelo de cartão de identificação para uso exclusivo dos trabalhadores da Entidade Reguladora da Saúde.

### 31. Escola Nacional de Saúde Pública

AVISO N.º 5819/2004, Universidade Nova de Lisboa., DR I-A Série. 116 (2004-05-18).

Estatutos da Escola Nacional de Saúde Pública.

### 32. Estatutos

V. *Escola Nacional de saúde Pública e Universidades.*

### 33. Estilos de vida

V. *Saúde.*

### 34. Estrangeiros

DESPACHO CONJUNTO N.º 228/2004, Presidência do Conselho de Ministros e Ministro da Segurança Social e do Trabalho, DR II Série. 087 (2004-04-13).

Determina a criação de unidades de inserção na vida activa (UNIVA) nos Centros Nacionais de Apoio ao Imigrante (CNAI) de Lisboa e do Porto.

RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS N.º 51/2004, DR I-B Série. 087 (2004-04-13).

Fixa, para o ano de 2004, nos termos do previsto no n.º 2 do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 244/98, de 8 de Agosto, o limite de entrada de trabalhadores que não tenham a nacionalidade de um Estado membro da União Europeia em território nacional.

DECRETO REGULAMENTAR N.º 6/2004, DR I-B Série. 098 (2004-04-26).

Regulamenta o Decreto-Lei n.º 244/98, de 8 de Agosto, que regula a entrada, permanência, saída e afastamento de estrangeiros em território nacional.

V. *Menores.*

### 35. Farmacêuticos

DESPACHO CONJUNTO N.º 474/2004, Ministros da Ciência e do Ensino Superior e da Saúde, DR II Série. 178 (2004-07-30).

Determina a competência da Ordem dos Farmacêuticos para atestar o exercício da actividade de farmacêutico em Portugal e a sua duração.

### 36. Farmácias

PORTARIA N.º 865/2004, DR I-B Série. 168 (2004-07-19).

Altera a Portaria n.º 936-A/99, de 2 de Outubro, que consagra o regime de concursos para instalação de novas farmácias e respectiva transferência.

V. *Medicamentos.*

### 37. Família

RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS N.º 50/2004, DR I-B Série. 087 (2004-04-13).

Aprova o Plano «100 Compromissos para Uma Política de Família».

### 38. Formação em saúde

V. *Gestão hospitalar, Hospitais e Médicos.*

### 39. Gestão hospitalar

DECRETO-LEI N.º 206/2004, DR I-A Série. 195 (2004-08-19).

Regulamenta o artigo 15.º do Regime Jurídico da Gestão Hospitalar, aprovado pela Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro (Regime Jurídico dos Hospitais com Ensino Pré-Graduado e de Investigação Científica).

V. *Parcerias em saúde.*

### 40. Governo

DECRETO-LEI N.º 176/2004, DR I-A Série. 172 (2004-07-23).

Altera a orgânica do XV Governo Constitucional, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 120/2002, de 3 de Maio.

DECRETO DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA N.º 38-A/2004, DR I-A Série, suplemento. 170 (2004-07-21).

Nomeação dos Secretários de Estado do XVI Governo Constitucional.

DECRETO-LEI N.º 215-A/2004, DR I-A Série, suplemento. 208 (2004-09-03).

Aprova a orgânica do XVI Governo Constitucional.

RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS N.º 126-A/2004, DR I-A Série, 2.º suplemento. 208 (2004-09-03). Aprova o Regimento do Conselho de Ministros do XVI Governo Constitucional.

### 41. Graus académicos

DELIBERAÇÃO N.º 427/2004, Universidade do Porto, DR II Série. 081 (2004-04-05).

Regulamento do Mestrado em Odontopediatria pela Faculdade de Medicina Dentária da Universidade do Porto.

DESPACHO N.º 10 080/2004, Universidade Nova de Lisboa, DR II Série. 119 (2004-05-21).

Determina que a Universidade Nova de Lisboa, através da Faculdade de Ciências Médicas, confere o grau de doutor no ramo de conhecimento de Ciências da Vida.

DELIBERAÇÃO N.º 720/2004, Universidade de Lisboa, DR II Série. 123 (2004-05-26).

Regulamento do Mestrado em Microbiologia Clínica conferido pela Facul-

dade de Medicina da Universidade de Lisboa.

DELIBERAÇÃO N.º 722/2004, Universidade de Lisboa, DR II Série. 123 (2004-05-26).

Regulamento do Mestrado em Neurociências conferido pela Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.

DELIBERAÇÃO N.º 723/2004, Universidade de Lisboa, DR II Série. 123 (2004-05-26).

Regulamento do Mestrado em Química Inorgânica Biomédica, Aplicações em Diagnóstico e Terapia conferido pela Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.

DELIBERAÇÃO N.º 724/2004, Universidade de Lisboa, DR II Série. 123 (2004-05-26).

Regulamento do Mestrado em Comportamentos Desviantes e Ciências Criminais conferido pela Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.

DELIBERAÇÃO N.º 725/2004, Universidade de Lisboa, DR II Série. 123 (2004-05-26).

Regulamento do Mestrado em Medicina Legal e Ciências Forenses conferido pela Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.

DELIBERAÇÃO N.º 733/2004, Universidade de Lisboa, DR II Série. 124 (2004-05-27).

Regulamento do Mestrado em Saúde Escolar conferido pela Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.

DELIBERAÇÃO N.º 822/2004, Universidade de Lisboa, DR II Série. 136 (2004-06-11).

Regulamento do Mestrado em Cuidados Paliativos conferido pela Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.

DELIBERAÇÃO N.º 965/2004, Universidade de Lisboa, DR II Série. 166 (2004-07-16).

Regulamento do Mestrado em Comportamentos de Dependência e Seus Tratamentos.

DELIBERAÇÃO N.º 971/2004, Universidade de Lisboa, DR II Série. 167 (2004-07-17).

Regulamento do Mestrado em Neuroftalmologia.

AVISO N.º 7812/2004, Universidade dos Açores, DR II Série. 177 (2004-07-29). Regulamento do Mestrado em Ambiente, Saúde e Segurança.

AVISO N.º 8024/2004, Universidade dos Açores, DR II Série. 183 (2004-08-05). Regulamento do Mestrado em Tecnologia e Higiene dos Alimentos.

#### 42. Grupos de diagnósticos homogêneos

PORTARIA N.º 816/2004, DR I-B Série. 165 (2004-07-15).

Altera os GDH dos anexos I e II relativos às tabelas de preços aprovadas pela Portaria n.º 1397/2002, de 26 de Outubro, e alteradas pela Portaria n.º 1234/2003, de 22 de Outubro [aprovaram as tabelas de preços a praticar no âmbito do Programa Especial de Combate às Listas de Espera Cirúrgicas (PECLEC)].

DECLARAÇÃO DE RECTIFICAÇÃO N.º 80/2004, DR I-B Série. 206 (2004-09-01).

Rectifica a Portaria n.º 816/2004, de 15 de Julho, do Ministério da Saúde, que altera os GDH.

#### 43. Horários de trabalho

REGULAMENTO N.º 17/2004, Administração Regional de Saúde de Lisboa e Sul do Tejo, DR II Série. 089 (2004-04-15).

Regulamento do Horário de Trabalho da Sede da Sub-Região de Saúde de Lisboa.

DELIBERAÇÃO N.º 474/2004, Administração Regional de Saúde do Algarve, DR II Série. 090 (2004-04-16).

Regulamento do Horário de Trabalho da Administração Regional de Saúde do Algarve.

#### 44. Hospitais

DECRETO-LEI N.º 91/2004, DR I-A Série. 093 (2004-04-20).

Transfere para o Hospital de São Francisco Xavier, S. A., os projectos de obras e equipamentos contratados pelo Estado, actualmente a cargo da Direcção-Geral das Instalações e Equipamentos da Saúde, relativos às suas instalações.

DESPACHO N.º 8231/2004, Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, DR II Série. 097 (2004-04-24).

Determina os estabelecimentos de saúde e as especialidades carenciadas para efeito da aplicação do Decreto-Lei n.º 112/98, de 24 de Abril, que prevê a prorrogação do contrato administrativo de provimento dos internos que à data da sua entrada em vigor se encontravam a frequentar o internato complementar e requeiram colocação em estabelecimentos considerados carenciados na respectiva especialidade médica.

DESPACHO N.º 9826/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 117 (2004-05-19).

Determina que os hospitais com a natureza de sociedade anónima de capitais exclusivamente públicos devam continuar a proporcionar o ensino e formação dos profissionais de saúde aos alunos das escolas públicas, sem que para o efeito sejam exigidas directas contrapartidas financeiras aos alunos e às escolas.

PORTARIA N.º 587/2004, DR I-B Série. 129 (2004-06-02).

Autoriza a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo a celebrar com a sociedade Hospital Amadora Sintra, Sociedade Gestora, S. A., o acordo de alteração do contrato de gestão do Hospital do Professor Fernando da Fonseca.

DESPACHO N.º 13 885/2004, Secretário de Estado da Saúde, DR II Série. 164 (2004-07-14).

Estabelece a obrigatoriedade da utilização do «Formulário Nacional de Medicamentos» pelos prescritores nos serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde, incluindo os hospitais SA.

DECRETO-LEI N.º 207/2004, DR I-A Série. 195 (2004-08-19).

Cria o Centro Hospitalar do Baixo Alentejo, S. A., com a natureza de sociedade anónima de capitais exclusivamente públicos, e procede à extinção do Hospital José Joaquim Fernandes, S. A., de Beja, e do Hospital de São Paulo de Serpa.

DECRETO-LEI N.º 214/2004, DR I-A Série. 198 (2004-08-23).

Cria o Centro Hospitalar do Barlavento Algarvio, S. A., com a natureza de sociedade anónima de capitais exclusivamente públicos, e procede à extinção do Hospital

<p>do Barlavento Algarvio, S. A., e do Hospital Distrital de Lagos.</p> <p>DESPACHO N.º 18 512/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 207 (2004-09-02). Determina a criação de um grupo de trabalho com o objectivo de estudar e propor um modelo organizativo alternativo à unidade de missão hospitais S. A.</p> <p>PORTARIA N.º 1108/2004, DR I-B Série. 211 (2004-09-07). Aprova a lista de classificação dos hospitais para efeitos da aplicação da Portaria n.º 132/2003, de 5 de Fevereiro, que aprova o Regulamento das Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde.</p> <p>DESPACHO N.º 19 506/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 219 (2004-09-16). Estabelece alguns procedimentos relativamente ao recrutamento de recursos humanos, independentemente do vínculo jurídico que titula a relação jurídica de emprego, que implique a mobilidade de pessoal entre as unidades hospitalares do sector empresarial (SA) e os do sector público administrativo (SPA).</p> <p><i>V. Parcerias em saúde e Gestão hospitalar.</i></p> <p><b>45. Idosos</b></p> <p>DESPACHO N.º 12 930/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 153 (2004-07-01). Determina a criação da Comissão de Coordenação do Programa Nacional de Prevenção para a Saúde das Pessoas Idosas.</p> <p>DESPACHO N.º 14 392/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 169 (2004-07-20). Aprova o Programa Nacional para a Saúde das Pessoas Idosas.</p> <p><b>46. Interconexão de dados</b></p> <p>DECRETO-LEI N.º 92/2004, DR I-A Série. 093 (2004-04-20). No uso da autorização legislativa concedida pela Lei n.º 107-B/2003, de 31 de Dezembro, estabelece a forma, extensão e limites da interconexão de dados entre os serviços da administração fiscal e das instituições da segurança social.</p>	<p><b>47. Investigação</b></p> <p>LEI N.º 40/2004, DR I-A Série. 194 (2004-08-18). Estatuto do Bolseiro de Investigação.</p> <p><b>48. Listas de espera</b></p> <p>RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS N.º 79/2004, DR I-B Série. 147 (2004-06-24). Cria o Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC).</p> <p><i>V. Grupos de diagnósticos homogéneos.</i></p> <p><b>49. Mecenato</b></p> <p>LEI N.º 26/2004, DR I-A Série. 159 (2004-07-08). Aprova o Estatuto do Mecenato Científico e procede à nona alteração do Decreto-Lei n.º 74/99, de 16 de Março (Estatuto do Mecenato).</p> <p><b>50. Medicamentos</b></p> <p>DESPACHO N.º 6818/2004, Secretário de Estado da Saúde, DR II Série. 080 (2004-04-03). Determina a comparticipação dos medicamentos destinados à profilaxia da rejeição aguda do transplante alogénico.</p> <p>DECRETO-LEI N.º 81/2004, DR I-A Série. 085 (2004-04-10). Altera o Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, que estabelece o sistema de preços de referência para efeitos de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, o Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril, que estabelece as regras a que devem obedecer a rotulagem e o folheto informativo que acompanham os medicamentos para uso humano, e o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, que estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.</p> <p>DESPACHO CONJUNTO N.º 227-A/2004, Ministros da Economia e da Saúde, DR II Série. 086 (2004-04-12). Determina a aprovação dos preços de referência dos grupos homogéneos, os quais correspondem ao PVP do medicamento genérico do preço mais elevado que integra cada um dos referidos grupos.</p>	<p>DECRETO-LEI N.º 85/2004, DR I-A Série. 089 (2004-04-15). Aprova o regime jurídico aplicável às alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano concedidas ao abrigo de procedimentos não abrangidos pelo ordenamento jurídico comunitário e a sua tipologia, bem como os pressupostos necessários à sua autorização.</p> <p>DECRETO-LEI N.º 90/2004, DR I-A Série. 093 (2004-04-20). Altera os Decretos-Leis n.ºs 72/91, de 8 de Fevereiro, que regula a introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano, e 118/92, de 25 de Junho, que estabelece o regime de comparticipação no preço dos medicamentos.</p> <p>DECRETO-LEI N.º 95/2004, DR I-A Série. 095 (2004-04-22). Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados. Rectificado pela Declaração de Rectificação n.º 51/2004, de 17 de Junho.</p> <p>DECRETO-LEI N.º 97/2004, DR I-A Série. 096 (2004-04-23). Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, altera a Directiva n.º 2001/83/CE, de 25 de Junho, do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, e altera o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação dos medicamentos de uso humano.</p> <p>PORTARIA N.º 594/2004, DR I-B Série. 129 (2004-06-02). Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar.</p> <p>PORTARIA N.º 709/2004, DR II Série. 146 (2004-06-23). Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar.</p> <p>AVISO N.º 6966/2004, Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, DR II Série. 149 (2004-06-26). Publica a lista de medicamentos comparatizados em 1 de Junho de 2004.</p>
---	--	--

DELIBERAÇÃO N.º 936/2004, Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, DR II Série. 161 (2004-07-10).  
Aprova a lista de grupos homogêneos de medicamentos.

DESPACHO CONJUNTO N.º 419/2004, Secretários de Estado da Economia e da Saúde, DR II Série. 162 (2004-07-12).  
Determina a aprovação dos preços de referência dos grupos homogêneos.

DECRETO-LEI N.º 185/2004, DR I-A Série. 177 (2004-07-29).  
Aprova o regime jurídico aplicável às alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários farmacológicos concedidas ao abrigo de procedimentos não abrangidos pelo ordenamento jurídico comunitário e a sua tipologia, bem como os pressupostos necessários à sua autorização.

PORTARIA N.º 985/2004, DR I-B Série. 182 (2004-08-04).  
Cria a Rede Nacional para a Qualidade de Utilização do Medicamento (QualiMED).

DESPACHO NORMATIVO N.º 34/2004, DR I-B Série. 170 (2004-07-21).  
Altera o Despacho Normativo n.º 1/2003, de 15 de Janeiro, posteriormente alterado pelo Despacho Normativo n.º 4/2004, de 16 de Janeiro, relativo às regras a que deve obedecer a codificação dos preços das embalagens dos medicamentos.

DESPACHO N.º 15 399/2004, Secretário de Estado da Saúde, DR II Série. 179 (2004-07-31).  
Determina a comparticipação pelo escalão A dos medicamentos destinados ao tratamento da doença inflamatória intestinal.

AVISO N.º 7731/2004, Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, DR II Série. 172 (2004-07-23).  
Publica a lista de medicamentos comparicipados em 1 de Julho de 2004.

DESPACHO N.º 14 916/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 174 (2004-07-26).  
Determina a alteração do Despacho n.º 3/91, de 8 de Fevereiro, publicado no DR, II Série, n.º 64, de 18 de Março de 1991, que definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos prescritos a insuficientes renais crónicos e transplantados renais.

AVISO N.º 8271/2004, Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, DR II Série. 194 (2004-08-18).  
Publica a lista de medicamentos excluídos de comparticipação a pedido do titular da autorização de introdução no mercado.

*V. Ensaios clínicos e Hospitalais.*

### 51. Medicina legal

LEI N.º 45/2004, DR I-A Série. 195 (2004-08-19).  
Estabelece o regime jurídico das perícias médico-legais e forenses.

*V. Graus académicos.*

### 52. Médicos

DECRETO-LEI N.º 177/2004, DR I-A Série. 175 (2004-07-27).  
Estabelece a forma de aprovação das carreiras médicas hospitalares do quadro de pessoal civil do exército e revoga o Decreto-Lei n.º 224/92, de 20 de Outubro.

DECRETO-LEI N.º 203/2004, DR I-A Série. 194 (2004-08-18).  
Define o regime jurídico da formação médica, após a licenciatura em Medicina, com vista à especialização e estabelece os princípios gerais a que deve obedecer o respectivo processo.

DELIBERAÇÃO N.º 1102/2004, Universidade da Madeira, DR II Série. 202 (2004-08-27).  
Regulamento do Curso de Licenciatura em Medicina.

DESPACHO N.º 18 513/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 207 (2004-09-02).  
Determina a criação de um grupo de trabalho com a função de definir o programa e as condições de acesso ao exame de admissão ao internato médico.

*V. Gestão hospitalar e Medicina legal.*

### 53. Meios complementares de diagnóstico

DESPACHO N.º 13 394/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 159 (2004-07-08).  
Aprova a versão electrónica do impresso para prescrição de meios complementares de diagnóstico e terapêutica tendo em

vista o desenvolvimento do projecto em curso para a racionalização destes meios complementares.

### 54. Menores

PORTARIA N.º 995/2004, DR I-B Série. 186 (2004-08-09).  
Aprova a regulamentação do registo nacional de menores estrangeiros que se encontrem em situação irregular no território.

### 55. Ministério da Saúde

DESPACHO CONJUNTO N.º 212/2004, DR II Série. 079 (2004-04-02).  
Nomeação do director do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

AVISO N.º 4895/2004, Departamento de Modernização e Recursos da Saúde, DR II Série. 090 (2004-04-16).  
Publica a lista das transferências efectuadas pelos serviços e estabelecimentos dependentes do Ministério da Saúde a favor de particulares durante o 2.º semestre de 2003.

DESPACHO N.º 10 236/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 122 (2004-05-25).  
Delegação de competências no director do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

DELIBERAÇÃO N.º 890/2004, Instituto Nacional de Emergência Médica, DR II Série. 149 (2004-06-26).  
Regulamento do Fardamento do Pessoal do INEM.

DESPACHO N.º 15 247/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 177 (2004-07-29).  
Estabelece que os serviços e organismos dependentes do Ministério da Saúde, ou sujeitos à sua tutela, quando procedam à abertura de concurso público para a aquisição de medicamentos ou produtos de saúde, devem incluir nesses avisos e nos demais documentos do concurso a exigência da apresentação da prova em como têm a sua situação regularizada quanto a taxas sobre a comercialização desses.

DESPACHO N.º 15 627/2004, Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, DR II Série. 182 (2004-08-04).  
Fixa para o ano de 2005 o valor de comparticipação dos serviços e organismos autónomos sob tutela do Ministro da

<p>Saúde no financiamento dos Serviços Sociais do Ministério da Saúde.</p> <p>PARECER N.º 5/2004, Procuradoria-Geral da República, DR II Série. 195 (2004-08-19).</p> <p>Parecer no âmbito da divergência de entendimento jurídico sobre a situação jurídico-contratual do director do Gabinete Jurídico do INFARMED.</p> <p>V. <i>Desporto, Reclusos, Serviço Nacional de Saúde e Toxicodependência.</i></p> <p><b>56. Mulheres</b></p> <p>V. <i>Acordos internacionais.</i></p> <p><b>57. Obesidade</b></p> <p>DESPACHO N.º 10 237/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 122 (2004-05-25). Institui o penúltimo sábado de Maio de cada ano como o Dia Nacional de Combate à Obesidade.</p> <p><b>58. Orçamento de Estado</b></p> <p>LEI N.º 48/2004, DR I-A Série. 199 (2004-08-24).</p> <p>Terceira alteração à Lei n.º 91/2001, de 20 de Agosto (lei de enquadramento orçamental).</p> <p>DECLARAÇÃO N.º 9/2004, DR I-B Série. 197 (2004-08-21).</p> <p>Publica os mapas I a IX, modificados em virtude das alterações efectuadas até 31 de Março, respeitantes ao Orçamento de Estado de 2004.</p> <p>DECLARAÇÃO N.º 10/2004, DR I-B Série. 200 (2004-08-25).</p> <p>Publica os mapas I a IX, modificados em virtude das alterações efectuadas até 30 de Junho, respeitantes ao Orçamento de Estado de 2004.</p> <p><b>59. Ordens profissionais</b></p> <p>V. <i>Enfermeiros e Farmacêuticos.</i></p> <p><b>60. Organismos geneticamente modificados</b></p> <p>DECRETO-LEI n.º 164/2004, DR I-A Série. 155 (2004-07-03).</p> <p>Altera o Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de Abril, que regula a libertação delibera-</p>	<p>da no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) e a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, de acordo com os Regulamentos (CE) n.ºs 1829/2003 e 1830/2003, de 22 de Setembro.</p> <p>DECRETO-LEI N.º 168/2004, DR I-A Série. 158 (2004-07-07).</p> <p>Estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.</p> <p><b>61. Parcerias em saúde</b></p> <p>DESPACHO N.º 10 237/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 122 (2004-05-25). Autoriza a Estrutura de Missão Parcerias a proceder a um concurso público para a concepção, instalação, exploração e transferência do centro de atendimento do Serviço Nacional de Saúde para a realização de um serviço de triagem, aconselhamento e encaminhamento, numa lógica de apoio à realização da prestação de cuidados de saúde.</p> <p>DESPACHO CONJUNTO N.º 370/2004, Ministra de Estado e das Finanças e Ministro da Saúde, DR II Série. 145 (2004-06-22).</p> <p>Determina a constituição da comissão de acompanhamento da parceria público-privada para a construção do novo hospital de Cascais.</p> <p>DESPACHO CONJUNTO N.º 12 363/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 147 (2004-06-24).</p> <p>Determina a constituição de um grupo de trabalho com o objectivo de proceder à revisão final da documentação técnica do concurso pelos departamentos do Ministério da Saúde envolvidos, no quadro das respectivas atribuições e competências, bem como de elaborar um parecer conjunto sobre a relevância do novo projecto hospitalar na óptica da reforma, modernização e consolidação do Serviço Nacional de Saúde.</p> <p>DESPACHO N.º 12 470/2004, Secretário de Estado da Saúde, DR II Série. 148 (2004-06-25).</p> <p>Determina a constituição de um grupo de trabalho com o objectivo de equacionar a</p>	<p>adopção de um modelo inovador de gestão e financiamento, envolvendo a iniciativa privada e social, no quadro da Lei de Bases da Saúde e do regime geral das parcerias em saúde do Centro de Medicina Física e de Reabilitação do Sul.</p> <p>DESPACHO N.º 13 746-A/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 162 (2004-07-12).</p> <p>Determina a alteração da composição da comissão de abertura das propostas relativas ao concurso público para a celebração do contrato de gestão para a concessão do Hospital de Loures em regime de parceria público-privada.</p> <p>RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS N.º 102/2004, DR I-B Série. 170 (2004-07-21).</p> <p>Prorroga o mandato da Estrutura de Missão «Parcerias, Saúde».</p> <p>DESPACHO N.º 19 504/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 219 (2004-09-16).</p> <p>Autoriza o início de alguns procedimentos para o lançamento da parceria público-privada relativa ao novo hospital de Cascais.</p> <p><b>62. Pessoal dirigente</b></p> <p>V. <i>Regiões autónomas.</i></p> <p><b>63. Polícia sanitária</b></p> <p>DECRETO-LEI N.º 187/2004, DR I-A Série. 185 (2004-08-07).</p> <p>Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 88/407/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva n.º 2003/43/CE, do Conselho, de 26 de Maio, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sêmen da espécie bovina.</p> <p><b>64. Plano Nacional de Saúde</b></p> <p>DESPACHO N.º 15 846/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 183 (2004-08-05).</p> <p>Determina a constituição de uma comissão de acompanhamento do Plano Nacional de Saúde.</p> <p><b>65. Poluição</b></p> <p>V. <i>Ambiente.</i></p>
---	---	--

**66. Preços**

V. *Grupos de diagnósticos homogéneos, Hospitais e Medicamentos.*

**67. Pré-reforma**

DECRETO-LEI N.º 87/2004, DR I-A Série. 091 (2004-04-17).

Repristina os artigos 8.º, 9.º, 12.º e 15.º do Decreto-Lei n.º 261/91, de 25 de Julho, que aprova o regime jurídico das situações de pré-reforma.

**68. Produtos biocidas**

DECRETO-LEI N.º 144/2004, DR I-A Série. 139 (2004-06-15).

Aprova a articulação entre as diversas entidades nacionais para a execução das tarefas decorrentes da participação no programa previsto no n.º 2 do artigo 16 da Directiva n.º 98/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro, que estabeleceu o regime jurídico da colocação no mercado de produtos biocidas.

**69. Programa Operacional Saúde XXI**

DESPACHO N.º 44/2004, Presidência do Conselho de Ministros. DR II Série. 105 (2004-05-05).

Exonera os coordenadores das componentes «Promoção da saúde», «Melhoria do acesso» e «Reforço de parcerias» da Intervenção Operacional «Saúde XXI» e altera a Resolução do Conselho de Ministros n.º 27/2000, de 16 de Maio, que define as estruturas do III Quadro Comunitário de Apoio.

**70. Protecção de dados pessoais**

LEI N.º 41/2004, DR I-A Série. 194 (2004-08-18).

Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2002/58/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Julho, relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das comunicações electrónicas.

LEI N.º 43/2004, DR I-A Série. 194 (2004-08-18).

Lei de organização e funcionamento da Comissão Nacional de Protecção de Dados.

RESOLUÇÃO DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA N.º 59/2004, DR I-A Série. 195 (2004-08-19).

Quadro de pessoal da Comissão Nacional de Protecção de Dados.

V. *Interconexão de dados.*

**71. Protecção fitossanitária**

DECRETO-LEI N.º 183/2004, DR I-A Série. 177 (2004-07-29).

Transpõe para a ordem jurídica nacional as Directivas n.ºs 2004/31/CE e 2004/70/CE, ambas da Comissão, respectivamente de 17 de Março e de 28 de Abril, relativas às medidas de protecção fitossanitária destinadas a evitar a introdução e dispersão de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais na Comunidade, e a Directiva 2004/32/CE, da Comissão, de 17 de Março, que reconhece zonas protegidas na Comunidade expostas a riscos específicos, e altera os anexos I e VI do Decreto-Lei n.º 14/99, de 12 de Janeiro.

**72. Receitas médicas**

V. *Medicamentos.*

**73. Reclusos**

DESPACHO CONJUNTO N.º 318/2004, Ministros da Saúde e da Justiça, DR II Série. 123 (2004-05-26).

Determina a criação da Comissão de Avaliação do Novo Sistema de Prestação de Cuidados de Saúde aos Reclusos.

DESPACHO CONJUNTO N.º 421/2004, Ministros da Justiça e da Saúde, DR II Série. 163 (2004-07-13).

Determina a criação da Comissão da Toxicodependência e Sida em Meio Prisional.

**74. Regiões autónomas**

DECRETO LEGISLATIVO REGIONAL N.º 5/2004/M, DR I-A Série. 095 (2004-04-22).

Adapta à administração regional autónoma da Madeira a Lei n.º 15/2004, de 15 de Janeiro, que estabelece o estatuto do pessoal dirigente dos serviços e organis-

mos da administração central, regional e local do Estado.

RESOLUÇÃO DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA REGIONAL N.º 5/2004/A, DR I-B Série. 103 (2004-05-03).

Recomenda ao Governo Regional que desencadeie os procedimentos necessários para o combate às toxicodependências.

RESOLUÇÃO DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA REGIONAL N.º 6/2004/A, DR I-B Série. 103 (2004-05-03).

Recomenda ao Governo e à Assembleia da República que assegurem e criem mecanismos sobre matérias de interesse regional na revisão do Tratado da União Europeia.

DECRETO LEGISLATIVO REGIONAL N.º 10/2004/M, DR I-A Série. 139 (2004-06-15).

Institui e disciplina a atribuição de compensações ao pessoal que exerce funções nos matadouros de serviço público na Região Autónoma da Madeira em condições de risco, penosidade e insalubridade.

DECRETO LEGISLATIVO REGIONAL N.º 21/2004/M, DR I-A Série. 185 (2004-08-07).

Adapta à Região Autónoma da Madeira o Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro, que aprova as normas relativas à qualidade da água destinada ao consumo humano.

V. *Graus académicos.*

**75. Resíduos**

DESPACHO N.º 6867/2004, Secretário de Estado do Ambiente, DR II Série. 081 (2004-04-05).

Determina a criação do Prémio Professor António Sarmiento Lobato de Faria, com o objectivo de galardoar anualmente trabalhos de investigação e desenvolvimento no âmbito dos resíduos.

**76. Ruído**

DESPACHO N.º 15 402/2004, Ministro das Obras Públicas Transportes e Habitação, DR II Série. 179 (2004-07-31).

Determina os limites horários para a execução de obras de empreendimento rodoviário.



## 77. Saúde

DESPACHO N.º 12 928/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 153 (2004-07-01). Nomeia o coordenador do Programa Nacional de Intervenção Integrada sobre Determinantes da Saúde Relacionados com os Estilos de Vida.

DESPACHO N.º 12 929/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 153 (2004-07-01). Determina a criação da Comissão de Coordenação do Programa Nacional contra as Doenças Reumáticas.

DESPACHO N.º 12 932/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 153 (2004-07-01). Determina a criação da Comissão de Coordenação do Programa Nacional de Prevenção e Controlo das Doenças Cardiovasculares.

DESPACHO CONJUNTO N.º 412/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 158 (2004-07-07). Determina a afectação de verbas extraordinárias de modo a fazer face ao aumento de novos casos de doenças genéticas metabólicas identificados pela Comissão Coordenadora do Tratamento das Doenças.

DECRETO-LEI N.º 175/2004, DR I-A Série. 170 (2004-07-21). Procede à reorganização da rede de ensino politécnico na área da saúde.

LEI N.º 44/2004, DR I-A Série. 195 (2004-08-19). Define o regime jurídico da assistência nos locais destinados a banhistas.

V. *Idosos, Parcerias em saúde, Entidade Reguladora da Saúde, Estilos de vida e Programa Operacional Saúde XXI.*

## 78. Saúde materno-infantil

RESOLUÇÃO DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA N.º 33/2004, DR I-A Série. 089 (2004-04-15). Criação do Centro Materno-Infantil do Norte.

## 79. Saúde mental

V. *Stress pós-traumático.*

## 80. Saúde ocupacional

DESPACHO CONJUNTO N.º 337/2004, Ministros da Saúde e do Trabalho e da Segurança Social, DR II Série. 131 (2004-06-04).

Determina a constituição de uma comissão de análise composta por um representante da Direcção-Geral da Saúde, do Instituto do Desenvolvimento e Inspeção das Condições de Trabalho e da Inspeção-Geral do Trabalho com o objectivo de concluir a estipulação de todos os procedimentos de início do processo de autorização das empresas prestadoras de serviços externos no âmbito das actividades de segurança e higiene e saúde no trabalho.

DECRETO-LEI N.º 139/2004, DR I-A Série. 132 (2004-06-05).

Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2000/79/CE, do Conselho, de 27 de Novembro, que define e regula o tempo de trabalho do pessoal móvel da aviação civil, designadamente no que respeita aos limites dos tempos de serviço de voo e de repouso.

DESPACHO CONJUNTO N.º 371/2004, Secretários de Estado das Finanças e da Segurança Social e do Trabalho, DR II Série. 145 (2004-06-22).

Regulamento de estágio de formação inicial para ingresso na carreira de inspector superior do trabalho.

RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS N.º 105/2004, DR I-B Série. 171 (2004-07-22).

Aprova o Plano Nacional de Acção para a Prevenção.

V. *Códigos e Regiões autónomas.*

## 81. Saúde pública

V. *Obesidade.*

## 82. Segurança rodoviária

LEI N.º 33/2004, DR I-A Série. 176 (2004-07-28).

Colocação de protecções nas guardas de segurança das vias de comunicação públicas, integradas ou não na rede rodoviária nacional, contemplando a perspectiva da segurança dos veículos de duas rodas.

## 83. Segurança social

DESPACHO CONJUNTO N.º 256/2004, Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Segurança Social e do Trabalho, DR II Série. 099 (2004-04-27).

Determina a dinamização de programas ocupacionais que tenham por objectivo a prevenção de fogos florestais e a redução das suas causas, que terão como destinatários prioritários os titulares do rendimento social de inserção.

PORTARIA N.º 584/2004, DR I-B Série. 125 (2004-05-28).

Actualiza as prestações de invalidez, de velhice e de sobrevivência dos regimes de segurança social, bem como os complementos por dependência e extraordinário por solidariedade.

DECRETO-LEI N.º 171/2004, DR I-A Série. 167 (2004-07-17).

Aprova a orgânica do Ministério da Segurança Social e do Trabalho.

DESPACHO N.º 15 400/2004, Ministro da Segurança Social e do Trabalho, DR II Série. 179 (2004-07-31).

Determina que os protocolos celebrados entre as entidades distritais de segurança social e as instituições particulares de segurança social ou outras entidades que prossigam os mesmos fins visam o desenvolvimento de acções de acompanhamento dos beneficiários do rendimento social de inserção e estabelece os requisitos necessários.

DESPACHO N.º 15 626/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 182 (2004-08-04). Determina que o Despacho n.º 9826/2004, publicado no DR, II Série, n.º 117, de 19 de Maio, que estabelece a obrigatoriedade de os hospitais com natureza de sociedade anónima de capitais exclusivamente públicos continuarem a proporcionar o ensino e a formação dos profissionais de saúde aos alunos das escolas públicas, sem que para o efeito sejam exigidas directas contrapartidas financeiras aos alunos e às escolas, se aplica de igual modo aos hospitais do sector público administrativo.

PORTARIA N.º 1085-B/2004, DR I-B Série, suplemento. 205 (2004-08-31).

Aprova os formulários de requerimento de protecção jurídica para pessoas singulares e para pessoas colectivas ou equiparadas.

Revoga a Portaria n.º 140/2002, de 12 de Fevereiro.

PORTARIA N.º 1030/2004, DR I-B Série. 187 (2004-08-10).

Fixa os montantes com as prestações definidas para a protecção das crianças e jovens com deficiência em situação de dependência no âmbito do regime geral de segurança social e do regime de protecção social da função pública. Revoga a Portaria n.º 135/2003, de 6 de Fevereiro.

V. *Interconexão de dados.*

#### 84. Seguros

PORTARIA N.º 629/2004, DR I-B Série. 137 (2004-06-12).

Estabelece o seguro obrigatório de acidentes pessoais para participantes em actividades de campos de férias.

V. *Animais.*

#### 85. Serviço Nacional de Saúde

DESPACHO CONJUNTO N.º 397/2004, Ministros de Estado e das Finanças e da Saúde, DR II Série. 150 (2004-06-28).  
Estabelece medidas para regularização das dívidas aos fornecedores do Serviço Nacional de Saúde.

PORTARIA N.º 1069/2004, DR I-B Série. 201 (2004-08-26).

Autoriza o Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde a iniciar um procedimento prévio à contratação para aquisição de serviços referente à realização de auditorias financeiras ao exercício de 2003 dos serviços do Serviço Nacional de Saúde englobados no sector público administrativo.

PORTARIA N.º 994/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 208 (2004-09-03).

Homologação dos contratos públicos de aprovisionamento de hormonas e outros medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas por parte das instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

PORTARIA N.º 995/2004, DR II Série. 208 (2004-09-03).

Homologação dos contratos públicos de aprovisionamento de medicamentos diver-

sos com vista ao fornecimento de instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

PORTARIA N.º 996/2004, DR II Série. 208 (2004-09-03).

Homologação dos contratos públicos de aprovisionamento com vista ao fornecimento de contraceptivos orais, mecânicos, profilácticos e espermicidas por parte das instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

V. *Grupos de diagnósticos homogéneos, Medicamentos, Ministério da Saúde, Parcerias em saúde, Preços e Transporte de doentes.*

#### 86. SIDA

DESPACHO N.º 12 138/2004, DR II Série. 145 (2004-06-22).

Determina a constituição do conselho consultivo que deverá assessorar o encarregado de missão da Comissão Nacional de Luta contra a SIDA.

V. *Reclusos.*

#### 87. Sistemas multimunicipais

DECRETO-LEI N.º 172/2004, DR I-A Série. 167 (2004-07-17).

Cria o sistema multimunicipal de abastecimento de água e de saneamento do Baixo Mondego-Bairrada e constitui a sociedade Águas do Mondego — Sistema Multimunicipal de Abastecimento de Água e de Saneamento do Baixo Mondego-Bairrada, S. A.

#### 88. Stress pós-traumático

DESPACHO CONJUNTO N.º 502/2004, Ministros de Estado e da Defesa Nacional, da Saúde e da Segurança Social e do Trabalho, DR II Série. 183 (2004-08-05).

Determina os procedimentos no caso de desencadeamento, precipitação ou agravamento da perturbação psicológica crónica resultante da exposição a factores traumáticos de *stress* durante a vida militar e a admissão na rede nacional de apoio aos militares e ex-militares portadores das mesmas perturbações.

#### 89. Toxicodependência

DECRETO REGULAMENTAR N.º 19/2004, DR I-B Série. 102 (2004-04-30).

Altera o Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, que estabelece as regras relativas ao controlo do mercado lícito de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, precursores e outros produtos químicos susceptíveis de utilização no fabrico de droga.

RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS N.º 60/2004, DR I-B Série. 102 (2004-04-30).

Procede à renovação do Programa Escolhas, criado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 4/200, de 9 de Janeiro.

LEI N.º 17/2004, DR I-A Série. 110 (2004-05-11).

Adita novas substâncias às tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas — décima segunda alteração.

DESPACHO N.º 11 255/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 131 (2004-06-04).  
Determina que o Instituto da Droga e da Toxicodependência, através do seu coordenador, desenvolva o procedimento concursal adequado à aquisição de uma prestação de serviços que terá como objecto a avaliação externa da Estratégia Nacional de Luta contra a Droga.

DESPACHO N.º 11 500/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 136 (2004-06-11).  
Determina a constituição de um grupo de trabalho com a finalidade de avaliar a situação existente e elaborar propostas de eventuais novos diplomas.

V. *Códigos e Regiões autónomas.*

#### 90. Transplantes

V. *Medicamentos.*

#### 91. Transporte de doentes

DESPACHO N.º 14 915/2004, Ministro da Saúde, DR II Série. 174 (2004-07-26).  
Determina o preço a pagar pelo Serviço Nacional de Saúde por quilómetro a bom-

<p>beiros e outras entidades licenciadas no âmbito do contrato de prestação de serviços para transporte de doentes.</p> <p><b>92. Tratado da União Europeia</b></p> <p><i>V. Regiões autónomas.</i></p> <p><b>93. Tribunais</b></p> <p>DECRETO-LEI N.º 148/2004, DR I-A Série. 144 (2004-06-21). Altera o Decreto-Lei n.º 186-A/99, de 31 de Maio, que aprova o Regulamento da Lei de Organização e Funcionamento dos Tribunais Judiciais.</p> <p><b>94. Unidades privadas de saúde</b></p> <p>DECRETO-LEI N.º 111/2004, DR I-A Série. 144 (2004-05-12). Segunda alteração do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, licenciamento de laboratórios, já alterado pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro.</p> <p><b>95. Universidades</b></p> <p>AVISO N.º 6041/2004, Universidade Nova de Lisboa, DR II Série. 123 (2004-05-26). Regulamento dos Serviços de Apoio do Instituto de Higiene e Medicina Tropical.</p>	<p>DESPACHO N.º 11 855/2004, Universidade Nova de Lisboa, DR II Série. 141 (2004-06-17). Alteração aos Estatutos dos Serviços de Acção Social da Universidade Nova de Lisboa.</p> <p>DESPACHO NORMATIVO N.º 30/2004, Universidade de Coimbra, DR I-B Série. 143 (2004-06-19). Homologa a primeira alteração aos Estatutos da Universidade de Coimbra.</p> <p>DESPACHO N.º 13 240/2004, Universidade Nova de Lisboa, DR II Série. 157 (2004-07-06). Aprova a tabela de emolumentos na Universidade Nova de Lisboa.</p> <p>DESPACHO CONJUNTO N.º 414/2004, Ministro das Finanças e Universidade Nova de Lisboa, DR II Série. 160 (2004-07-09). Aprova os programas das provas de conhecimentos específicos a utilizar nos concursos de ingresso e de acesso nas carreiras dos grupos de pessoal técnico superior, técnico e técnico-profissional.</p> <p>AVISO N.º 8282/2004, Universidade Nova de Lisboa, DR II Série. 194 (2004-08-18). Regulamento dos Serviços da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa.</p>	<p>DESPACHO N.º 17 214/2004, Universidade Nova de Lisboa, DR II Série. 196 (2004-08-20). Regulamento do Programa SÓCRATES/ERASMUS.</p> <p>DESPACHO N.º 18 929/2004, Universidade de Lisboa, DR II Série. 123 (2004-09-09). Estatutos da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.</p> <p><i>V. Bolsas de estudo, Escola Nacional de Saúde Pública e Graus académicos.</i></p> <p><b>96. Violência</b></p> <p><i>V. Desporto.</i></p> <p><b>97. Voluntariado</b></p> <p>LEI N.º 20/2004, DR I-A Série. 132 (2004-06-05). Estatuto do Dirigente Associativo Voluntário.</p>
---	--	--

--	--	--