

2 — Os representantes referidos no número anterior são escolhidos de entre as associações do setor, quando existam, ou de entre as entidades promotoras, nos demais casos.

3 — Havendo mais do que uma associação ou entidade do setor em causa, o representante é escolhido por comum acordo entre as mesmas.

4 — Não sendo possível o entendimento entre as entidades referidas no número anterior, é escolhido o representante da entidade com maior representatividade, aferida pelo maior número de associados ou, no caso dos festivais, pelo número de espectadores, com base na média das três últimas edições.

5 — .....  
6 — .....»

## CAPÍTULO VIII

### Disposições finais e transitórias

#### Artigo 62.º

##### Fiscalização

A fiscalização do disposto no presente decreto-lei compete à Inspeção-Geral das Atividades Culturais, sem prejuízo das competências de fiscalização legalmente atribuídas a outras entidades.

#### Artigo 63.º

##### Norma transitória

As normas do presente decreto-lei relativas a obrigações dos beneficiários de programas e medidas de apoio, bem como a condições de execução dos projetos apoiados, aplicam-se aos procedimentos em curso à sua data de entrada em vigor sempre que forem mais favoráveis aos beneficiários dos apoios.

#### Artigo 64.º

##### Norma revogatória

São revogados:

- a) A Lei n.º 42/2004, de 18 de agosto;
- b) O Decreto-Lei n.º 227/2006, de 15 de novembro;
- c) O Decreto-Lei n.º 9/2013, de 24 de janeiro;
- d) O Decreto-Lei n.º 124/2013, de 30 de agosto.

#### Artigo 65.º

##### Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 22 de fevereiro de 2018. — *António Luís Santos da Costa* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *Francisca Eugénia da Silva Dias Van Dunem* — *Luís Filipe Carrilho de Castro Mendes* — *Tiago Brandão Rodrigues* — *Manuel de Herédia Caldeira Cabral*.

Promulgado em 7 de abril de 2018.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 19 de abril de 2018.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

111290341

## Decreto-Lei n.º 26/2018

de 24 de abril

O Estatuto do Medicamento foi aprovado através do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que transpôs para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um Código Comunitário relativo aos medicamentos de uso humano.

A Diretiva 2001/83/CE tem sido alvo de sucessivas alterações decorrentes não apenas da necessidade de adaptação do ordenamento europeu à evolução e desenvolvimento técnico que se tem verificado no ordenamento internacional, mas também à necessidade de responder a ameaças sérias à saúde pública. Foi justamente o que motivou a aprovação da Diretiva 2011/62/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, cujo escopo consiste em impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.

A Diretiva 2011/62/UE prevê um leque variado de medidas, entre as quais a colocação de dispositivos de segurança, que devem figurar nas embalagens de certos medicamentos para uso humano e que permitam a sua identificação e autenticação.

As regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança devem ser adotadas através de ato delegado da Comissão, o que foi concretizado com a publicação do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015.

Uma das medidas previstas no referido Regulamento é a que diz respeito ao sistema de repositório que armazene, entre outros elementos, informações sobre identificadores únicos legítimos de um medicamento, o que deve ser criado e gerido pelos titulares de autorização de introdução no mercado e pelos fabricantes de medicamentos dotados de dispositivos de segurança, devendo ainda ser permitido aos grossistas e às entidades que dispensam medicamentos ao público participar na criação e gestão do sistema de repositórios.

Neste contexto, e para efeitos dos artigos 31.º e 32.º do mesmo Regulamento, a par do que sucede a nível europeu, com a constituição da *European Medicines Verification Organisation, A. S. B. L.*, abreviadamente designada pela sigla «EMVO», também ao nível nacional foi criada e constituída a correspondente entidade que agrupa as associações representativas dos diferentes setores que intervêm no circuito do medicamento, denominada Organização de Verificação de Medicamentos Nacional (NMVO).

Torna-se assim necessário adaptar o Estatuto do Medicamento ao mencionado Regulamento, sem prejuízo de prever a necessária regulamentação, tendo por base os trabalhos que decorrem através de grupo de peritos dos Estados-membros da União Europeia a funcionar junto da Comissão Europeia e que visam a uniformidade na aplicação desta legislação em toda a União Europeia.

Por outro lado, torna-se ainda imperativo transpor para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva (UE) 2017/1572, da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos de uso humano.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, a Administração Regional de Saúde do Centro, I. P., a Ordem dos Farmacêuticos, a Associação de Distribuidores Farmacêuticos, a Associação de Farmácias de Portugal, a Associação Nacional de Farmácias, a Associação Portuguesa de Hospitalização Privada, a Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamentos, a Associação dos Profissionais de Registos e Regulamentação Farmacêutica e a Associação Nacional de Importadores/Armazenistas e Retalhistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos.

Foi promovida a audição da Comissão Nacional de Proteção de Dados, da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., da Administração Regional de Saúde do Alentejo, I. P., da Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P., dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., da Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares, da Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar e da Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares.

Assim:

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

#### Artigo 1.º

##### Objeto

O presente decreto-lei procede à décima primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva (UE) 2017/1572, da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano.

#### Artigo 2.º

##### Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Os artigos 1.º, 3.º, 59.º, 62.º, 63.º, 65.º, 67.º, 68.º, 69.º, 70.º, 71.º, 105.º-A, 109.º e 149.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, passam a ter a seguinte redação:

#### «Artigo 1.º

[...]

1 — [...].  
2 — [...]:

*a*) [...];  
*b*) [...];  
*c*) [...];  
*d*) [...];  
*e*) [...];  
*f*) [...];  
*g*) [...];  
*h*) [...];

*i*) [...];  
*j*) [...];  
*k*) [...];  
*l*) [...];

*m*) A Diretiva (UE) 2017/1572 da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano.

3 — [...].

#### Artigo 3.º

[...]

1 — [...]:

*a*) [...];  
*b*) [...];  
*c*) [...];  
*d*) [...];  
*e*) [...];  
*f*) [...];  
*g*) [...];  
*h*) [...];  
*i*) [...];

*j*) ‘Boas práticas de fabrico’: a componente da garantia de qualidade que assegura que os medicamentos são produzidos, importados e controlados de forma consistente, de acordo com as normas de qualidade adequadas à utilização prevista;

*k*) [...];  
*l*) [...];

*m*) ‘Dispositivos de segurança’: os dispositivos que permitem aos fabricantes e distribuidores e aos profissionais de saúde que dispensam medicamentos verificar a autenticidade do medicamento e identificar cada embalagem, bem como permitem verificar se o acondicionamento foi adulterado;

*n*) ‘Dispositivo de prevenção de adulterações’: o dispositivo de segurança que permite verificar se a embalagem de um medicamento foi adulterada;

*o*) [Anterior alínea *m*).]  
*p*) [Anterior alínea *n*).]  
*q*) [Anterior alínea *o*).]  
*r*) [Anterior alínea *p*).]  
*s*) [Anterior alínea *q*).]  
*t*) [Anterior alínea *r*).]  
*u*) [Anterior alínea *s*).]  
*v*) [Anterior alínea *t*).]

*w*) ‘Fabricante’: qualquer pessoa singular ou coletiva que exerça as atividades para as quais é exigida a autorização referida nos artigos 55.º e 73.º;

*x*) [Anterior alínea *u*).]  
*y*) [Anterior alínea *v*).]  
*z*) [Anterior alínea *w*).]  
*aa*) [Anterior alínea *x*).]  
*bb*) [Anterior alínea *y*).]  
*cc*) [Anterior alínea *z*).]

*dd*) ‘Identificador único’: o dispositivo de segurança que permite a verificação da autenticidade e a identificação de uma embalagem individual de um medicamento;

ee) [Anterior alínea aa).]  
 ff) [Anterior alínea bb).]  
 gg) [Anterior alínea cc).]  
 hh) [Anterior alínea dd).]  
 ii) [Anterior alínea ee).]  
 jj) [Anterior alínea ff).]  
 kk) [Anterior alínea gg).]  
 ll) [Anterior alínea hh).]  
 mm) [Anterior alínea ii).]  
 nn) [Anterior alínea jj).]  
 oo) [Anterior alínea kk).]  
 pp) [Anterior alínea ll).]  
 qq) [Anterior alínea mm).]  
 rr) [Anterior alínea nn).]

i) [Anterior subalínea i) da alínea nn)];  
 ii) [Anterior subalínea ii) da alínea nn)];  
 iii) [Anterior subalínea iii) da alínea nn)];

ss) [Anterior alínea oo).]  
 tt) [Anterior alínea pp).]  
 uu) [Anterior alínea qq).]  
 vv) [Anterior alínea rr).]  
 ww) [Anterior alínea ss).]  
 xx) [Anterior alínea tt).]  
 yy) [Anterior alínea uu).]  
 zz) [Anterior alínea vv).]  
 aaa) [Anterior alínea ww).]  
 bbb) [Anterior alínea xx).]  
 ccc) [Anterior alínea yy).]  
 ddd) [Anterior alínea zz).]  
 eee) [Anterior alínea aaa).]  
 fff) [Anterior alínea bbb).]  
 ggg) [Anterior alínea ccc).]  
 hhh) [Anterior alínea ddd).]  
 iii) [Anterior alínea eee).]  
 jij) [Anterior alínea fff).]  
 kkk) [Anterior alínea ggg).]  
 ll) [Anterior alínea hhh).]  
 mmm) [Anterior alínea iii).]  
 nnn) [Anterior alínea jij).]  
 ooo) [Anterior alínea kkk).]  
 ppp) [Anterior alínea ll).]  
 qqq) [Anterior alínea mmm).]  
 rrr) [Anterior alínea nnn).]  
 sss) [Anterior alínea ooo).]  
 tt) [Anterior alínea ppp).]

uuu) “Sistema de qualidade farmacêutica”: todo o conjunto de medidas organizadas destinadas a garantir que os medicamentos têm a qualidade necessária para a utilização prevista;

vvv) [Anterior alínea qqq).]  
 www) [Anterior alínea rrr)].

2 — Em caso de dúvida e quando, de acordo com a globalidade das suas características, um determinado produto possa ser abrangido pela definição de medicamento, nos termos do disposto na alínea ii) do número anterior, aplicam-se as disposições do presente decreto-lei.

3 — Para efeitos do disposto na alínea fff) do n.º 1, é aceite qualquer farmacopeia ou formulário reconhecido em Portugal, neles se incluindo as farmacopeias e formulários oficiais aprovados ou reconhecidos pelo órgão máximo do INFARMED.

4 — [...].

## Artigo 59.º

[...]

1 — [...];

a) [...];  
 b) [...];  
 c) [...];  
 d) [...];  
 e) [...];  
 f) [...];

g) Assegurar que todas as operações de fabrico ou de importação de medicamentos, incluindo os destinados exclusivamente a exportação, se efetuam em conformidade com as boas práticas de fabrico e com as respetivas autorizações de fabrico;

h) Assegurar que todas as operações integradas no fabrico ou na importação de medicamentos cuja introdução no mercado ou comercialização careça de autorização são efetuadas no respeito pelas informações dadas no pedido de autorização de introdução no mercado e aceites pelas autoridades competentes;

i) [...];  
 j) [...];  
 k) [...];  
 l) [...];

2 — [...].

3 — [...];

4 — [...];

5 — [...].

6 — [...].

7 — [...].

8 — [...].

9 — [...].

10 — [...].

## Artigo 62.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

a) Criar, aplicar e manter um sistema eficaz de qualidade farmacêutica que envolva a participação ativa da gestão e do pessoal dos vários departamentos e implique a realização reiterada de autoinspeções;

b) [...];  
 c) [...];  
 d) [...];  
 e) [...];  
 f) [...];  
 g) [...];  
 h) [...];  
 i) [...];  
 j) [...];  
 k) [...];  
 l) [...];

m) Criar e manter um sistema de controlo da qualidade sob a responsabilidade de uma pessoa que preencha os requisitos necessários em termos de qualificações e seja independente da produção.

n) [...].

4 — [...].

5 — Aquando do controlo final dos medicamentos acabados que precede a libertação para venda ou distribuição ou o uso em ensaios clínicos, o sistema de controlo de qualidade deve tomar em consideração, além dos resultados analíticos, dados essenciais, como as condições de produção, os resultados dos controlos durante o fabrico, o exame dos documentos relativos ao fabrico e a conformidade dos produtos com as respetivas especificações, incluindo a embalagem acabada final.

6 — [...].

7 — [...].

#### Artigo 63.º

[...]

1 — Devem ser conservadas amostras de todos os lotes de medicamentos acabados durante um período mínimo de um ano subsequente ao termo do prazo de validade do respetivo lote.

2 — [...].

3 — As amostras das matérias-primas utilizadas no processo de fabrico, com exceção dos solventes, gases ou água, são conservadas durante um período mínimo de dois anos após a libertação do medicamento.

4 — [...].

5 — [...].

6 — [...].

7 — [...].

#### Artigo 65.º

[...]

1 — O fabricante fica obrigado a dispor, em cada local de fabrico, ou de importação, de pessoal competente, adequadamente qualificado e em número suficiente para cumprir os objetivos do sistema da qualidade farmacêutica.

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

3 — O pessoal é sujeito a formação inicial e contínua adequada, nos termos previstos no Código do Trabalho e na respetiva regulamentação, incluindo o disposto nos respetivos estatutos profissionais, nomeadamente no que respeita à teoria e aplicação de garantia da qualidade e boas práticas de fabrico.

4 — Devem ser integralmente respeitadas as disposições legais em vigor em matéria de higiene e segurança no trabalho e ao vestuário do pessoal.

#### Artigo 67.º

[...]

1 — [...].

2 — O sistema de documentação deve assegurar a qualidade e integridade dos dados.

3 — (*Anterior n.º 2.*)

4 — (*Anterior n.º 3.*)

#### Artigo 68.º

[...]

1 — A pessoa qualificada certifica, em livro de registo ou documento equivalente, definido pelo

INFARMED, I. P., que cada lote de fabrico de um medicamento obedece ao disposto no presente decreto-lei.

2 — A documentação relativa a cada lote é conservada durante, pelo menos, um ano após o termo do prazo de validade dos mesmos ou, pelo menos, cinco anos após a certificação a que se refere o número anterior, se este for o período mais alargado.

3 — [...].

4 — [...].

5 — [...].

#### Artigo 69.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — Os dados armazenados eletronicamente devem ser protegidos contra o acesso ilegal, a perda ou a deterioração através de métodos de segurança como a duplicação, a cópia de segurança e a transferência para outro sistema de armazenamento, e devem ser mantidos registos de verificação.

4 — [...].

#### Artigo 70.º

[...]

1 — Sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei, o fabricante fica obrigado a realizar repetidas autoinspeções, integradas no sistema de qualidade farmacêutica, com vista a monitorizar a aplicação e observância das boas práticas de fabrico e à introdução das medidas de prevenção e/ou correção necessárias.

2 — [...].

#### Artigo 71.º

[...]

1 — O fabricante fica obrigado a dispor de um sistema de registo e de análise de reclamações, bem como um sistema eficaz para retirar prontamente e a qualquer momento os medicamentos já colocados na rede de distribuição.

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].

#### Artigo 105.º-A

[...]

1 — Os medicamentos sujeitos a receita médica devem ser dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea *u*) do n.º 1 do artigo anterior, exceto se constarem de lista aprovada pela Comissão Europeia.

2 — Os medicamentos não sujeitos a receita médica não devem ser dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea *u*) do n.º 1 do artigo anterior, exceto se, depois de ter sido identificado um risco de falsificação, vierem a constar de lista aprovada pela Comissão Europeia ou se forem medicamentos participados.

3 — As características e as especificações técnicas do identificador único dos dispositivos de segurança, a que se refere a alínea *u*) do n.º 1 do artigo anterior, que permitam verificar a autenticidade dos medicamentos

e identificar cada embalagem, são aprovadas pela Comissão Europeia.

4 — [...].

5 — Para efeitos de farmacovigilância, o INFARMED, I. P., pode alargar o âmbito de aplicação do identificador único a que se refere a alínea *u*) do n.º 1 do artigo anterior a todos os medicamentos sujeitos a receita médica que constam do anexo 1 do Regulamento (UE) 2016/161, da Comissão, de 2 de outubro de 2015.

6 — Para efeitos de comparticipação, farmacovigilância ou farmacoepidemiologia, supervisão do funcionamento dos repositórios e investigação de eventuais falsificações, o INFARMED, I. P., pode aceder e utilizar as informações constantes do sistema de repositórios da União Europeia, nos termos a fixar em regulamento daquela entidade.

7 — Sem prejuízo do disposto na legislação europeia, o identificador único dos dispositivos de segurança deve incluir, independentemente da ordem abaixo indicada, as seguintes especificações técnicas:

- a) Código do produto;
- b) Número de série;
- c) Número de registo nacional atribuído pelo INFARMED, I. P.;
- d) Número de lote;
- e) Prazo de validade.

8 — Sempre que o identificador único for impossível de verificar ou desativar por parte de qualquer entidade no circuito do medicamento por se encontrar danificado ou ilegível, ou sempre que o dispositivo anti-adulterações tiver sido violado, a entidade responsável pela sua verificação ou desativação fica impedida de o comercializar.

9 — A verificação e desativação do identificador único deve ser efetuada pelos titulares de autorização de distribuição por grosso nos medicamentos por si distribuídos às entidades a seguir identificadas:

- a) Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica;
- b) Estabelecimentos e serviços detentores de autorização de aquisição direta de medicamentos emitida pelo INFARMED, I. P., que não estejam integrados em estabelecimentos de cuidados de saúde, públicos ou privados, que disponham de serviços médicos e farmacêuticos e regime de internamento.

10 — Os fabricantes, distribuidores por grosso e pessoas autorizadas a fornecer medicamentos ao público devem verificar, desativar e reverter a desativação dos dispositivos de segurança nos termos previstos no Regulamento Delegado (UE) 2016/161, da Comissão, de 2 de outubro de 2015.

11 — Para garantir a segurança dos doentes, o INFARMED, I. P., pode alargar a outros medicamentos o âmbito de aplicação dos dispositivos de prevenção de adulterações a que se refere a alínea *u*) do n.º 1 do artigo anterior.

12 — Os titulares de uma autorização de fabrico que estão dispensados de obter uma autorização de distribuição por grosso, nos termos do artigo 95.º do presente diploma, estão obrigados ao disposto no presente artigo

e aos deveres aplicáveis aos distribuidores por grosso, quanto aos medicamentos por si fabricados.

13 — No âmbito dos poderes de supervisão do INFARMED, I. P., em relação à estrutura, às características e ao funcionamento dos sistemas de repositórios conferidos pela legislação europeia, a Organização de Verificação de Medicamentos Nacional (NMVO) deve facultar o acesso à informação contida naqueles sistemas.

14 — Para além da informação referida no número anterior, a Organização de Verificação de Medicamentos Nacional (NMVO) deve enviar ao INFARMED, I. P., sempre que solicitado, relatórios tipificados, cujos modelos são aprovados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde para efeitos da sua aplicação no território nacional, tendo em conta as diretrizes aprovadas pela Comissão Europeia.

15 — Para acompanhamento da implementação do disposto no presente artigo, o INFARMED, I. P., pode recorrer a um grupo técnico cuja composição deve incluir as entidades que intervêm no circuito do medicamento, nomeadamente as que integram a NMVO e as que representam os profissionais envolvidos na dispensa, devendo as regras de funcionamento ser definidas em regulamento a aprovar por aquela autoridade e homologado pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

#### Artigo 109.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — Sem prejuízo do disposto no artigo 105.º-A, podem ainda ser fixados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde os seguintes aspetos relativos aos dispositivos de segurança e à rotulagem do medicamento:

- a) Modelos e requisitos de verificação e desativação de dispositivos de segurança por parte de estabelecimentos de cuidados de saúde, públicos ou privados, que disponham de serviços médicos e farmacêuticos e regime de internamento;
- b) Rotulagem de embalagens contendo dispositivos de segurança, por meio de etiquetas;
- c) Verificação e desativação de medicamentos para fazer face a situações de emergência ou catástrofe ou inseridos em programas de vacinação.

#### Artigo 149.º-A

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].

5 — No fabrico de medicamentos de terapia avançada devem ser tidas em consideração as orientações das boas práticas de fabrico específicas para este tipo de medicamentos referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007.»

## Artigo 3.º

## Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 22 de março de 2018. — *Augusto Ernesto Santos Silva — Augusto Ernesto Santos Silva — António Manuel Veiga dos Santos Mendonça Mendes — Francisca Eugénia da Silva Dias Van Dunem — Manuel Frederico Tojal de Valsassina Heitor — João Miguel Marques da Costa — José António Fonseca Vieira da Silva — Adalberto Campos Fernandes — Manuel de Herédia Caldeira Cabral.*

Promulgado em 9 de abril de 2018.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 19 de abril de 2018.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa.*  
111290317

**Resolução do Conselho de Ministros n.º 43/2018**

Através da Resolução do Conselho de Ministros n.º 90/2017, de 28 de junho, o Conselho de Ministros autorizou a Secretária-Geral do Ministério da Administração Interna, a realizar a despesa e a assumir o encargo orçamental máximo para 4 anos, para a aquisição de veículos para as forças e serviços de segurança, no valor de € 41 088 855,29 ao qual acresceu IVA, à taxa legal em vigor.

Nos termos do n.º 6 da resolução supra identificada, foi delegado, com faculdade de subdelegação, na Ministra da Administração Interna, a competência para a prática de todos os atos a realizar no âmbito da Resolução do Conselho de Ministros.

Nos termos da alínea b) do artigo 50.º do Código do Procedimento Administrativo a delegação e a subdelegação de poderes extinguem-se por caducidade resultante da mudança dos titulares do órgão delegante ou delegado.

Nestes termos e tendo presente a nomeação do Ministro da Administração Interna, pelo Decreto do Presidente da República n.º 91-C/2017, de 18 de outubro, torna-se necessário proceder à respetiva delegação de competências para a prática dos atos subsequentes necessários no âmbito da autorização supra referida.

Assim:

Nos termos dos artigos 44.º e 46.º do Código do Procedimento Administrativo, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro, do n.º 1 do artigo 109.º do Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de janeiro, na sua redação atual, e da alínea g) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — Delegar no Ministro da Administração Interna, com a faculdade de subdelegação, a competência para a prática de todos os atos decorrentes da Resolução do Conselho de Ministros n.º 90/2017, de 28 de junho.

2 — Determinar que a presente resolução produz efeitos a partir de 18 de outubro de 2017, considerando-se ratificados todos os atos que tenham sido, entretanto, praticados

no âmbito do procedimento decorrente da Resolução do Conselho de Ministros referida no número anterior.

Presidência do Conselho de Ministros, 5 de abril de 2018. — O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa.*

111290503

**Resolução do Conselho de Ministros n.º 44/2018**

A promoção de um transporte público de qualidade, com prioridade às pessoas e com vista a reduzir o uso do transporte individual, é um vetor essencial do programa do XXI Governo Constitucional que se articula com a estratégia nacional de descarbonização das cadeias de mobilidade, para cumprimento dos compromissos de redução da pegada de carbono e de combate ao aquecimento global decorrentes do acordo de Paris.

Relativamente ao serviço público de transporte de passageiros assegurado pelo Metropolitano de Lisboa, E. P. E., pela Transtejo, S. A., e pela Soflusa, S. A., importa garantir adequados padrões de fiabilidade, regularidade, qualidade e atratividade do serviço prestado. Assim, deve-se acorrer com prioridade e determinação a esses padrões, realizando os investimentos e gastos operacionais necessários e promovendo a agilização de procedimentos que se revelem compatíveis com as exigências legais e a rigorosa transparência nos gastos públicos.

Nesse sentido, entende-se por necessário tomar medidas que permitam retomar as condições de operacionalidade adequadas a um serviço público eficiente, procedendo designadamente: *i)* à agilização dos processos de contratação e realização, por parte destas empresas públicas, de despesas diretamente inerentes à necessidade de reposição urgente das condições de operacionalidade; e *ii)* ao investimento na 1.ª fase da modernização da sinalização do ML e à aquisição de material circulante, necessários para o aumento da segurança e incremento da oferta hoje disponibilizadas.

O artigo 58.º da Lei n.º 114/2017, de 29 de dezembro — Lei do Orçamento de Estado de 2018 (LOE 2018) — estabelece limites aos encargos com contratos de aquisição de bens e serviços em 2018, tendo por referência os encargos verificados no ano anterior. O artigo 58.º, n.º 3, da LOE 2018 permite, todavia, a dispensa dos limites supra referidos em situações excecionais, devidamente fundamentados. Sem prejuízo dos objetivos de equilíbrio orçamental que se pretendem atingir, o n.º 2 do artigo 55.º da LOE 2018 garante às empresas públicas a necessária «autonomia administrativa e financeira para a execução das rubricas orçamentais relativas à contratação de trabalhadores, a empreitadas de grande e pequena manutenção, bem como para o cumprimento dos requisitos de segurança da respetiva atividade operacional, previstos nos orçamentos dessas empresas».

No caso da Transtejo, S. A., e da Soflusa, S. A., a situação de desinvestimento a que as empresas públicas foram sujeitas nos últimos anos conduziu a um estado de degradação dos ativos de exploração, com impacto na disponibilidade de navios para operar e assegurar a oferta de ligações entre as margens do Tejo e nas demais infraestruturas e equipamentos (e.g. terminais, pontões).

No caso do Metropolitano de Lisboa, E. P. E., importa garantir a eficiência na celebração de contratos de segurança e vigilância, de serviços de limpeza e de fornecimento de energia, assumindo ainda particular relevância