

Deliberação n.º 722/2001. — A Directiva n.º 1999/82/CE, da Comissão, de 8 de Setembro de 1999, transposta para a ordem jurídica nacional através do Decreto-Lei n.º 161/2000, de 27 de Julho, estipula que todos os pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos submetidos a partir de 1 de Julho de 2000 deveriam observar os critérios estabelecidos na norma orientadora CPMP/BWP/1230/98 sobre minimização do risco de transmissão de agentes causadores de encefalopatias espongiiformes transmissíveis (TSE).

As AIM de medicamentos já concedidas deveriam observar esses mesmos critérios o mais tardar em 1 de Março de 2001. Para tal, o titular ou requerente da AIM de medicamentos deveria submeter ao INFARMED documentação detalhada referente a todas as substâncias de origem animal (bovino, ovino e caprino) que participem no fabrico de medicamentos, sobre a origem dos animais, tecidos animais e processo de fabrico utilizado na produção das matérias-primas ou então poderia submeter o certificado TSE emitido pela Farmacopeia Europeia (procedimento que foi aprovado em 1999).

O não cumprimento destas obrigações por parte dos titulares determinaria, nos termos do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, a revogação ou suspensão das AIM dos respectivos medicamentos.

Ponderando os riscos para a saúde pública decorrentes da aplicação de uma medida administrativa baseada na necessidade de precaver uma plausibilidade de percepção de risco face aos efeitos expectáveis, considerando ainda o princípio da proporcionalidade, o conselho de administração do INFARMED, em 1 de Março de 2001, nos termos da competência que lhe foi atribuída pela alínea *h*) do n.º 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, deliberou conceder aos titulares de AIM que não tenham completado o processo relativo ao cumprimento integral da Directiva n.º 1999/82/CE, da Comissão, de 8 de Setembro de 1999, a qual foi transposta para a ordem jurídica nacional através do Decreto-Lei n.º 161/2000, de 27 de Julho, o prazo adicional, não prorrogável, de 15 dias (até 16 de Março, inclusive), para instrução do processo, findo o qual se procederia à suspensão/revogação das AIM referidas. Excepcionavam-se os casos em que, por razão de saúde pública grave relacionada com a necessidade definida por critérios clínicos e inexistência de substituto para o medicamento em causa, se considerasse não suspender/revogar a AIM.

Tendo em conta o acima referido, e nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 15.º e da alínea *e*) do n.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na sua redacção actual, o conselho de administração do INFARMED delibera suspender, por um prazo de 90 dias, a autorização de introdução no mercado do medicamento *Bromidia*, xarope, cujo titular é Estabelecimentos Barral, L.^{da}

Consequentemente, e nos termos do n.º 2 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, o titular de AIM será notificado do teor desta deliberação, para efeito de suprir as deficiências que lhe deram origem.

21 de Março de 2001. — O Conselho de Administração: *Miguel Andrade*, presidente — *Rogério Gaspar*, vice-presidente — *Vasco Maria*, vice-presidente — *Emília Alves da Silva*, vogal.

MINISTÉRIO DO TRABALHO E DA SOLIDARIEDADE

Gabinete do Secretário de Estado da Solidariedade e da Segurança Social

Despacho n.º 9400/2001 (2.ª série). — A norma VII dos protocolos de cooperação para 2001, celebrados entre o Ministério do Trabalho e da Solidariedade e a União das IPSS, a União das Misericórdias e a União das Mutualidades Portuguesas, relativas aos lares de idosos, prevê o reforço da comparticipação financeira do Estado, no valor de 10 510\$ (€ 52,42) utente/mês, para os idosos que se encontrem em situação de dependência do 2.º grau, conforme caracterização constante dos artigos 3.º e 4.º do Decreto-Lei n.º 265/99, de 14 de Julho. Trata-se de uma forma diferenciada das comparticipações do Estado, tal como se encontrava previsto na alínea *c*) do n.º 3 da cláusula VII do pacto de cooperação para a solidariedade social.

Idêntica comparticipação adicional estava prevista nos protocolos de cooperação para 2000, fixada no valor de 7500\$ utente/mês.

Esta comparticipação adicional é paga directa e integralmente às instituições, tendo pois natureza diferente da prestação do complemento por dependência, mesmo que, nos procedimentos necessários à sua atribuição, possam encontrar-se interligadas.

Embora o complemento por dependência atribuído aos pensionistas no âmbito dos regimes de segurança social possa ser requerido pelas instituições que lhes prestam assistência e pago a essas mesmas instituições, essa circunstância não retira a este complemento a natureza de rendimento do pensionista.

Assim, deve o mesmo ser englobado no rendimento que serve de base ao cálculo da comparticipação devida pelo acolhimento no lar, de harmonia com as normas regulamentares aplicáveis.

No que respeita especificamente às condições de atribuição às instituições das comparticipações adicionais previstas na norma VII dos referidos protocolos de cooperação determinam-se os seguintes procedimentos:

1 — A atribuição da comparticipação adicional prevista nos protocolos de cooperação para 2001 depende de candidatura das instituições apresentada aos centros distritais de solidariedade e segurança social.

2 — A referida candidatura deve ser acompanhada de listagem dos residentes em lar de idosos que sejam titulares de complemento por dependência ou cujo requerimento da prestação se encontre em fase de instrução, desde que a respectiva situação se configure como dependência do 2.º grau nas condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 265/99, de 14 de Julho.

3 — Para efeitos do disposto nos números anteriores, os titulares de complemento por dependência do 1.º grau, que beneficiem da assistência prestada em estabelecimentos de apoio social abrangidos por acordo de cooperação, devem ser sujeitos a revisão do grau de dependência, desde que requerida pelo próprio ou por quem, nos termos do disposto no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 265/99, tenha legitimidade para o fazer.

4 — A certificação do grau de dependência a que se refere o número anterior é efectuada nos termos do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 265/99, sem prejuízo do estabelecido no n.º 2 do artigo 7.º do mesmo diploma.

5 — O pagamento da comparticipação adicional às instituições tem início no segundo mês seguinte ao da apresentação da candidatura, sendo efectuado a título provisório, enquanto não for proferida decisão sobre o reconhecimento da situação de dependência de 2.º grau.

6 — O centro distrital de solidariedade e segurança social deve promover a elaboração de um anexo ao acordo de cooperação em vigor, do qual conste:

- a) A identificação dos beneficiários abrangidos;
- b) O montante da comparticipação adicional a atribuir pelo centro distrital de solidariedade e segurança social (CDSSS);
- c) A natureza provisória da comparticipação, quando for o caso;
- d) O dever de a instituição comunicar ao CDSSS a alteração das situações justificativas da atribuição da comparticipação.

7 — O disposto na alínea *d*) do n.º 5 não prejudica a verificação periódica, pelos serviços do CDSSS, das situações identificadas nos anexos aos acordos de cooperação.

8 — Os titulares de complemento por dependência que, até à data da entrada em vigor do presente despacho, se encontrassem a beneficiar da assistência prestada em estabelecimentos de apoio social abrangidos por acordo de cooperação e cuja dependência configure a situação prevista no n.º 2 do presente despacho, ainda não certificada, são como tal considerados para efeitos de atribuição da comparticipação adicional, desde que o grau de dependência seja comprovado por declaração do médico assistente.

9 — Os procedimentos estabelecidos no presente despacho são igualmente aplicáveis às comparticipações adicionais previstas na norma VI dos protocolos de cooperação para o ano de 2000 e ainda não atribuídas.

10 — As candidaturas às comparticipações adicionais deverão ser apresentadas dentro dos seguintes prazos:

- a) Até 31 de Maio de 2001 para as situações a que se referem os n.ºs 8 e 9;
- b) Até 31 de Dezembro de 2001 para as situações, não abrangidas pelos n.ºs 8 e 9, que se configurem como dependência de 2.º grau após a entrada em vigor do presente despacho.

11 — O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

11 de Abril de 2001. — O Secretário de Estado da Solidariedade e da Segurança Social, *José Manuel Simões de Almeida*.

Departamento de Estudos, Prospectiva e Planeamento

Despacho n.º 9401/2001 (2.ª série). — Por meu despacho de 18 de Abril de 2001:

Maria do Patrocínio Moreira Lonet Delgado e Maria de Fátima Saldanha Caldeira Firmino, técnicas profissionais especialistas da carreira técnico-profissional de arquivo do quadro do Departamento de Estudos, Prospectiva e Planeamento do Ministério do Trabalho e da Solidariedade — nomeadas definitivamente, na sequência de concurso, técnicas profissionais especialistas principais da carreira técnico-profissional de arquivo do mesmo quadro e Ministério,