

de prescrições referentes ao produto em questão e às notificações recebidas sobre as suspeitas de reacções adversas ocorridas em países terceiros;

- e) Fornecer à DGV quaisquer outros dados relevantes para a avaliação dos riscos e benefícios de um medicamento veterinário ou produto de uso veterinário, nomeadamente dados adequados sobre estudos de segurança pós-autorização;
- f) Comunicar à DGV, no prazo de 30 dias, sempre que proceda à retirada do mercado de um medicamento veterinário ou de um produto de uso veterinário, ou de um lote, quando esta decisão se fundamente em motivos relacionados com a qualidade, a segurança e a eficácia, por questões de saúde pública em geral ou por problemas ambientais, referindo os respectivos fundamentos.

2 — No que respeita aos medicamentos veterinários que tenham sido aprovados pelo procedimento comunitário de concertação, ou pelo procedimento de reconhecimento mútuo previsto no artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, e no artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 245/2000, de 29 de Setembro, ou aos medicamentos veterinários relativamente aos quais tenha havido remissão para os procedimentos previstos no artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, ou no artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 245/2000, de 29 de Setembro e, para os quais Portugal tenha sido Estado membro de referência, as empresas titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários devem assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas humanas ocorridas na União Europeia sejam notificadas observando-se a forma e os prazos que venham a ser definidos pela DGV.

3 — Após a concessão da autorização de introdução no mercado, o respectivo titular pode requerer a alteração dos prazos referidos no presente artigo, em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º 541/95, da Comissão, se aplicável.

Artigo 5.º

Normas e orientações técnicas

1 — A DGV emite as normas e as orientações técnicas às quais deve obedecer a actividade de farmacovigilância.

2 — As normas e as orientações a que se refere o número anterior asseguram a integração das directrizes emitidas pelas várias instituições internacionais relevantes.

3 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, as directrizes para a recolha, verificação e apresentação de notificações ou relatórios sobre reacções adversas, nomeadamente os requisitos técnicos aplicáveis ao intercâmbio electrónico de dados de farmacovigilância veterinária, aprovadas a nível comunitário, devem ser observadas pelos vários intervenientes no Sistema.

Artigo 6.º

Confidencialidade

1 — A confidencialidade referente ao notificante deve ser respeitada sempre que seja solicitada.

2 — Após investigação subsequente a uma notificação, em que se prove que não há relação entre a ocorrência da reacção manifestada e o produto administrado, devem ser tomadas as medidas necessárias de modo a excluir aquela informação da publicação prevista na alínea *h*) do artigo 3.º do presente Regulamento.

Artigo 7.º

Disposições finais

Em face da evolução neste domínio, pode ser criada uma comissão de farmacovigilância e toxicologia veterinária, cuja composição e funções são definidas por despacho do Ministro da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, por proposta do director-geral de Veterinária.

MINISTÉRIO DAS CIDADES, ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO E AMBIENTE

Decreto-Lei n.º 264/2002

de 25 de Novembro

Com o presente diploma, procede-se à transferência de competências dos governos civis para as câmaras municipais em matérias consultivas, informativas e de licenciamento de actividades diversas.

Sendo as câmaras municipais os órgãos tradicionalmente competentes para a tomada de medidas administrativas de âmbito local, reforçam-se as respectivas competências naquelas matérias por forma que o nível de decisão esteja cada vez mais próximo do cidadão.

Reforça-se, assim, a descentralização democrática da administração pública administrativa prevista no n.º 1 do artigo 6.º da Constituição.

Procede-se, concomitantemente, à previsão legal do dever de cooperação dos governos civis relativamente às câmaras municipais, quanto à disponibilização de todos os elementos necessários ao cumprimento das obrigações decorrentes da aplicação deste diploma.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Foi ouvida a Associação Nacional de Municípios Portugueses.

Assim:

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

Artigo 1.º

Âmbito

O presente diploma transfere para as câmaras municipais competências dos governos civis em matérias consultivas, informativas e de licenciamento.

Artigo 2.º

Poderes consultivos

Compete às câmaras municipais:

- a) A emissão de parecer para efeitos de reconhecimento de fundações constituídas e com sede no território do município;
- b) A emissão de parecer sobre o pedido de reconhecimento de utilidade pública administrativa de pessoas colectivas constituídas e com sede no município.

Artigo 3.º

Informação aos cidadãos e participação procedimental

Compete às câmaras municipais:

- a) Promover a prestação de informação ao cidadão, bem como o seu encaminhamento para os serviços competentes;
- b) Acompanhar as questões ou procedimentos que corram em serviços da administração central, com interesse para o município, potenciando a emissão de decisões globais, céleres e oportunas.

Artigo 4.º

Licenciamento de actividades diversas

1 — Compete às câmaras municipais o licenciamento do exercício e da fiscalização das seguintes actividades:

- a) Guarda-nocturno;
- b) Venda ambulante de lotarias;
- c) Arrumador de automóveis;
- d) Realização de acampamentos ocasionais;
- e) Exploração de máquinas automáticas, mecânicas, eléctricas e electrónicas de diversão;
- f) Realização de espectáculos desportivos e de divertimentos públicos nas vias, jardins e demais lugares públicos ao ar livre;
- g) Venda de bilhetes para espectáculos ou divertimentos públicos em agências ou postos de venda;
- h) Realização de fogueiras e queimadas;
- i) Realização de leilões.

2 — O regime jurídico do licenciamento municipal do exercício e da fiscalização das actividades referidas no número anterior é estabelecido mediante diploma próprio.

Artigo 5.º

Delegação de competências

Os poderes transferidos nos termos do presente diploma para as câmaras municipais podem ser delegados nos presidentes das câmaras, com poderes de sub-delegação nos termos gerais.

Artigo 6.º

Dever de cooperação

Os governos civis devem facultar às câmaras municipais todas as informações e os elementos necessários ao exercício pelos órgãos dos municípios das competências transferidas nos termos do presente diploma.

Artigo 7.º

Alterações

O artigo 4.º-C do Decreto-Lei n.º 252/92, de 19 de Novembro, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 316/95, de 28 de Novembro, e pelo Decreto-Lei n.º 213/2001, de 2 de Agosto, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 4.º-C

Poderes junto dos serviços desconcentrados

Compete ao governador civil acompanhar junto dos serviços desconcentrados de âmbito distrital o andamento de processos ou o tratamento de questões suscitadas no distrito ou com interesse para o mesmo, devendo dar conhecimento ao Governo, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º-A.»

Artigo 8.º

Norma revogatória

São revogadas as alíneas f) e g) do artigo 4.º-F e o artigo 4.º-B do Decreto-Lei n.º 252/92, de 19 de Novembro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 213/2001, de 2 de Agosto.

Artigo 9.º

Aplicação às Regiões Autónomas

A aplicação do presente diploma às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira faz-se sem prejuízo das competências cometidas aos respectivos órgãos de governo próprio e das adaptações que lhe venham a ser introduzidas por diploma regional das respectivas assembleias legislativas regionais.

Artigo 10.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor em 1 de Janeiro de 2003.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 12 de Setembro de 2002. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *António Jorge de Figueiredo Lopes* — *Isaltino Afonso de Moraes*.

Promulgado em 13 de Novembro de 2002.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Novembro de 2002.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

