



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 28 de abril de 2023
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2023/0131(COD)**

**8758/23
ADD 1**

**SAN 213
PHARM 59
MI 332
COMPET 362
VETER 45
ENV 418
RECH 146
CODEC 718
IA 82**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	26 de abril de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2023) 193 final – ANEXOS 1 a 5
Assunto:	ANEXOS da proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2023) 193 final – ANEXOS 1 a 5.

Anexo: COM(2023) 193 final – ANEXOS 1 a 5



Bruxelas, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pharmaceutical package

ANEXOS

da proposta de

Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho

que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} -
{SWD(2023) 194 final}

ANEXO I

MEDICAMENTOS A AUTORIZAR PELA UNIÃO

1. Medicamentos desenvolvidos por meio de um dos seguintes processos biotecnológicos:
 - tecnologia de ácidos nucleicos recombinantes;
 - expressão controlada de genes que codificam proteínas biologicamente ativas em procariotas e eucariotas incluindo células de mamíferos transformadas.
2. Medicamentos de terapia avançada, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 1394/2007.
3. Medicamentos para uso humano contendo uma substância ativa que, em 20 de maio de 2004, não estava autorizada na União, exceto alergénios ou medicamentos à base de plantas, que, em qualquer caso, não são autorizados pela União.
4. Medicamentos designados como medicamentos órfãos, na aceção do presente regulamento.
5. Medicamentos autorizados em conformidade com uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico.
6. Antimicrobianos prioritários como se refere no artigo 40.º.

ANEXO II

LISTA DAS OBRIGAÇÕES REFERIDAS NO ARTIGO 172.º

- 1) A obrigação de fornecer informações e documentação completas e exatas no pedido de autorização de introdução no mercado submetido à Agência ou em resposta às obrigações estabelecidas no presente regulamento, na medida em que o incumprimento das obrigações diga respeito a um aspeto específico;
- 2) A obrigação de respeitar as condições ou restrições previstas na autorização de introdução no mercado e relativas ao abastecimento ou à utilização do medicamento para uso humano em questão, tal como referido no artigo 12.º, n.º 4, alínea c), e no artigo 13.º, n.º 1, quarto parágrafo;
- 3) A obrigação de respeitar as condições ou restrições previstas na autorização de introdução no mercado, no que diz respeito à utilização segura e eficaz do medicamento para uso humano tal como referido no artigo 12.º, n.º 4, alíneas b), d), e), f) e g), e no artigo 13.º, n.º 1;
- 4) A obrigação de introduzir quaisquer alterações necessárias nos termos da autorização de introdução no mercado, de forma a atender ao progresso técnico e científico e permitir que o medicamento para uso humano seja fabricado e controlado segundo métodos científicos geralmente aceites, tal como previsto no artigo 45.º, n.º 1;
- 5) A obrigação de comunicar quaisquer novas informações que possam implicar uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado, bem como a notificação de quaisquer proibições ou restrições impostas pelas autoridades competentes de qualquer país em que o medicamento para uso humano seja comercializado ou a comunicação de quaisquer outras informações que possam influenciar a avaliação dos riscos e dos benefícios do produto, tal como previsto no artigo 45.º, n.º 2;
- 6) A obrigação de atualizar as informações sobre o produto em função dos conhecimentos científicos mais recentes, incluindo as conclusões da avaliação e as recomendações publicadas no portal europeu de medicamentos, tal como previsto no artigo 45.º, n.º 3;
- 7) A obrigação de enviar, a pedido da Agência, dados que demonstrem que a relação benefício-risco se mantém favorável, tal como previsto no artigo 45.º, n.º 4;
- 8) A obrigação de introduzir o medicamento para uso humano no mercado de acordo com o conteúdo do resumo das características do medicamento, da rotulagem e do folheto informativo tal como constam da autorização de introdução no mercado;
- 9) A obrigação de cumprir as condições referidas no artigo 18.º, n.º 1, e no artigo 19.º;
- 10) A obrigação de notificar a Agência das datas da introdução efetiva no mercado e da data de cessação de comercialização do medicamento para uso humano e comunicar à Agência dados acerca do volume de vendas e do volume de prescrições do medicamento para uso humano, tal como previsto no artigo 16.º, n.º 4;
- 11) A obrigação de aplicar um sistema abrangente de farmacovigilância tendo em vista a execução das tarefas de farmacovigilância, incluindo a aplicação de um sistema de qualidade, a manutenção de um dossiê principal do sistema de farmacovigilância e a execução de auditorias regulares, em conformidade com o artigo 99.º, em conjugação com o artigo 99.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];

- 12) A obrigação de apresentar, a pedido da Agência, uma cópia do dossiê principal do sistema de farmacovigilância, tal como previsto no artigo 45.º, n.º 4;
- 13) A obrigação de aplicar um sistema de gestão de riscos, tal como previsto no artigo 22.º e no artigo 99.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 99.º, n.º 4, da [Diretiva 2001/83/CE revista];
- 14) A obrigação de registar e comunicar suspeitas de reações adversas aos medicamentos para uso humano, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 105.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];
- 15) A obrigação de apresentar relatórios periódicos de segurança, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 2, em conjugação com [...] da [Diretiva 2001/83/CE revista];
- 16) A obrigação de realizar estudos pós-introdução no mercado, incluindo estudos de segurança pós-autorização e estudos de eficácia pós-autorização, e de os apresentar para revisão, tal como previsto no artigo 20.º;
- 17) A obrigação de assegurar que todos os anúncios públicos relativos a informações sobre questões de farmacovigilância são apresentados de forma objetiva e não são enganosos e de os notificar à Agência, tal como previsto no artigo 104.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];
- 18) A obrigação de respeitar os prazos de início ou conclusão de medidas especificadas na decisão da Agência sobre diferimentos na sequência da autorização inicial de introdução no mercado do medicamento para uso humano em questão, e em conformidade com o parecer definitivo referido no artigo 81.º, n.º 2;
- 19) A obrigação de apresentar à Agência uma versão atualizada do plano de investigação pediátrica em conformidade com o calendário acordado previsto no artigo 74.º, n.º 2 e n.º 3;
- 20) A obrigação de introduzir o medicamento para uso humano no mercado no prazo de dois anos a contar da data em que a indicação pediátrica é autorizada, tal como previsto no artigo 59.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];
- 21) A obrigação de notificar a Agência da intenção de interromper a comercialização do produto pelo menos seis meses antes da interrupção, tal como previsto no artigo 60.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];
- 22) A obrigação de transferir a autorização de introdução no mercado ou permitir a terceiros a utilização da documentação constante do dossiê do medicamento, tal como previsto no artigo 60.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];
- 23) A obrigação de notificar a Agência da intenção de interromper a realização de um plano de investigação pediátrica aprovado e indicar as razões dessa interrupção pelo menos seis meses antes da interrupção, tal como previsto no artigo 88.º;
- 24) A obrigação de apresentar estudos pediátricos à Agência ou aos Estados-Membros, incluindo a obrigação de introduzir informações sobre ensaios clínicos de países terceiros na base de dados europeia, tal como previsto no artigo 91.º;
- 25) A obrigação de apresentar à Agência um plano de investigação pediátrica acompanhado de um pedido de aprovação ou um pedido de isenção relativamente a esse plano, o mais tardar aquando da conclusão dos estudos farmacocinéticos realizados em seres humanos adultos, exceto em casos devidamente justificados, tal como previsto no artigo 76.º, n.º 1.

ANEXO III

PROCEDIMENTO E CRITÉRIOS APLICÁVEIS ÀS INSPEÇÕES EFETUADAS PELA AGÊNCIA

Pedido fundamentado da autoridade competente

A autoridade supervisora pode apresentar à Agência, após consulta da mesma, um pedido fundamentado para realizar uma inspeção ou participar com os seus inspetores numa inspeção efetuada a um local situado num país terceiro. O pedido fundamentado deve especificar:

- A identificação exata do local, o âmbito das inspeções e, se pertinente, os produtos em causa;
- O calendário para a realização desta inspeção;
- As razões para solicitar o apoio da Agência, com base nos critérios estabelecidos no presente anexo.

A Agência pode recusar um pedido de inspeção após análise do pedido, do âmbito e da disponibilidade de capacidades de inspeção internas.

Avaliação pela agência

A Agência decide se aceita realizar essa inspeção ou participar com os seus inspetores nessa inspeção, com base nos seguintes critérios:

- O local está situado num país não pertencente à UE/EEE;
- A inspeção é do interesse da União, quando se aplicam uma ou mais das seguintes situações para assegurar um acesso mais rápido ou contínuo dos doentes aos medicamentos:
 - prevenir, atenuar ou resolver situações de escassez de medicamentos ou das suas substâncias ativas ou outros problemas de abastecimento,
 - prevenir, atenuar ou resolver uma eventual ameaça para a saúde pública, uma emergência de saúde pública ou um evento grave que exija uma ação imediata;
 - dar resposta a uma suspeita de incumprimento do local de fabrico,
 - permitir o processo de concessão da autorização de introdução no mercado de medicamentos autorizados a nível central/autorização de utilização de emergência e dos seus dossiês principais de substâncias ativas,
 - melhorar a supervisão da produção de medicamentos a nível mundial,
 - fazer face a desafios graves de natureza inesperada e temporária proporcionando capacidades de inspeção a nível nacional,
 - outras situações relevantes.

A compilação dos procedimentos da União em matéria de inspeções e intercâmbio de informações referida no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2017/1572 poderá ser atualizada de modo a abranger as regras aplicáveis às situações em que a Agência pode ser solicitada a realizar uma inspeção ou a participar numa inspeção conjunta.

No contexto das inspeções referidas no artigo 78.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014, os critérios acima referidos aplicam-se *mutatis mutandis*.

ANEXO IV
DISPONIBILIDADE

Parte I

Informações a fornecer em caso de suspensão ou cessação da comercialização de um medicamento ou de revogação da autorização de introdução no mercado de um medicamento

Para efeitos da notificação nos termos do artigo 116.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), o titular da autorização de introdução no mercado deve notificar o seguinte conjunto mínimo de informações:

- 1) Descrição do produto:
 - a) Nome do produto;
 - b) Substância(s) ativa (s) e fornecedor(es) da(s) substância(s) ativa(s);
 - c) Fabricante do produto acabado;
 - d) Classificação Anatómica, Terapêutica e Química (ATC);
 - e) Indicações terapêuticas;
 - f) Forma farmacêutica;
 - g) Dosagem;
 - h) Via(s) de administração;
 - i) Dimensão(ões) de embalagem em causa;
 - j) Forma farmacêutica, dosagem, via de administração ou dimensão de embalagem alternativas, não afetadas pela suspensão, cessação ou retirada;
 - k) Pormenores da autorização: tipo de procedimento [autorização de introdução no mercado nacional (incluindo os Estados-Membros envolvidos)/por procedimento centralizado] e referência;
 - l) Estados-Membros em que o medicamento está colocado no mercado.

- 2) Pormenores da ação (suspensão, cessação ou retirada):
 - a) Categoria de ação (suspensão, cessação ou retirada);
 - b) Reservas disponíveis até à data de início da ação;
 - c) Data de início da ação, por Estado-Membro;
 - d) Motivo da ação e informações sobre o(s) medicamento(s) alternativo(s), se for caso disso;
 - e) Países da UE/EEE afetados;
 - f) Referência a medidas regulamentares pendentes, alerta rápido (qualidade/segurança) ou ao relatório sobre defeitos de qualidade relacionados com a ação, se pertinente;
 - g) Outras autoridades competentes notificadas;

- h) Quaisquer ações concluídas ou planeadas com base num pedido das autoridades competentes do Estado-Membro em causa.
- 3) Dados de contacto
- a) Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado;
 - b) Nome e dados de contacto da pessoa que notifica.

Parte II

Avaliação dos riscos do impacto da suspensão, cessação ou retirada

Para efeitos do pedido apresentado pela autoridade competente em causa em conformidade com o artigo 118.º, n.º 2, o titular da autorização de introdução no mercado deve notificar, pelo menos, as seguintes informações:

- 1) Avaliação dos riscos do impacto da suspensão, cessação ou retirada, incluindo:
 - a) Potenciais medicamentos alternativos;
 - b) Quota de mercado estimada por Estado-Membro nos 12 meses anteriores;
 - c) Quantidades entregues por mês e por Estado-Membro nos 12 meses anteriores;
 - d) Capacidade de fabrico a nível mundial por local de fabrico;
 - e) Previsão do abastecimento por mês e por Estado-Membro até à suspensão, cessação ou retirada;
 - f) Previsão da procura por mês e por Estado-Membro nos 6 meses seguintes;
 - g) Impacto no abastecimento de outros medicamentos do mesmo titular da autorização de introdução no mercado;
 - h) Impacto potencial no consumo ou na procura de outros medicamentos.
- 2) Quaisquer medidas de redução dos riscos tomadas pelo titular da autorização de introdução no mercado para fazer face à escassez.

Parte III

Informações a fornecer em caso de perturbação temporária do abastecimento (para monitorizar a escassez potencial ou real)

Para efeitos da notificação em conformidade com o artigo 116.º, n.º 1, alínea d), o titular da autorização de introdução no mercado deve notificar as seguintes informações:

- 1) Descrição do produto
 - a) Nome do produto;
 - b) Substância(s) ativa(s) e fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s);
 - c) Fabricante do produto acabado;
 - d) Indicações terapêuticas;
 - e) Classificação ATC;
 - f) Forma farmacêutica;
 - g) Dosagem;

- h) Via(s) de administração;
 - i) Dimensão de embalagem em causa;
 - j) Forma farmacêutica, dosagem, via de administração ou dimensão de embalagem alternativas, não afetadas pela perturbação do abastecimento;
 - k) Pormenores da autorização: tipo de procedimento [autorização de introdução no mercado nacional (incluindo os Estados-Membros envolvidos)/por procedimento centralizado] e referência;
 - l) Estados-Membros em que o medicamento está colocado no mercado.
- 2) Pormenores sobre a perturbação do abastecimento
- a) Ponto da situação da escassez (real, potencial);
 - b) Reservas disponíveis por mês
 - c) Data prevista de início da escassez por Estado-Membro;
 - d) Data prevista de termo da escassez por Estado-Membro;
 - e) Motivo da escassez;
 - f) Países da UE/EEE afetados e, quando disponível a informação, outros países afetados;
 - g) Referência a medidas regulamentares pendentes, alerta rápido (qualidade/segurança) ou ao relatório sobre defeitos de qualidade relacionados com a ação, se pertinente;
 - h) Outras autoridades competentes notificadas;
 - i) Quaisquer ações concluídas ou planeadas com base num pedido das autoridades competentes do Estado-Membro em causa.
- 3) Dados de contacto
- a) Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado;
 - b) Nome e dados de contacto da pessoa que notifica.

Parte IV

Plano de atenuação da escassez

Para efeitos do pedido apresentado pela autoridade competente em causa em conformidade com o artigo 118.º, n.º 2, o titular da autorização de introdução no mercado deve notificar, pelo menos, as seguintes informações:

1. Plano de atenuação da escassez, especificando a avaliação dos riscos do impacto da escassez, incluindo, se disponível:
 - a) Potenciais medicamentos alternativos;
 - b) Quota de mercado estimada por Estado-Membro nos 12 meses anteriores;
 - c) Quantidades entregues por mês e por Estado-Membro nos 12 meses anteriores;
 - d) Capacidade de fabrico a nível mundial por local de fabrico;

- e) Previsão do abastecimento por mês e por Estado-Membro durante o período de escassez;
- f) Previsão da procura por mês e por Estado-Membro durante o período de escassez;
- g) Impacto no abastecimento de outros medicamentos do mesmo titular da autorização de introdução no mercado;
- h) Impacto potencial no consumo ou na procura de outros medicamentos;
- i) Quaisquer medidas de redução dos riscos tomadas ou planeadas pelo titular da autorização de introdução no mercado para fazer face à situação de escassez.

Parte V

Plano de prevenção da escassez

O plano de prevenção da escassez a que se refere o artigo 117.º deve conter o seguinte conjunto mínimo de informações:

- 1) Descrição do produto:
 - a) Nome do produto;
 - b) Substância(s) ativa(s) e fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s);
 - c) Fabricante do produto acabado;
 - d) Classificação ATC;
 - e) Indicações terapêuticas;
 - f) Forma farmacêutica;
 - g) Dosagem;
 - h) Via(s) de administração;
 - i) Dimensão(ões) de embalagem;
 - j) Pormenores da autorização: tipo de procedimento [autorização de introdução no mercado nacional (incluindo os Estados-Membros envolvidos)/por procedimento centralizado] e referência;
 - k) Estados-Membros em que o medicamento está colocado no mercado.
- 2) Medidas de prevenção da escassez e avaliação dos riscos da cadeia de abastecimento:
 - a) Medicamentos alternativos comercializados;
 - b) Mapa da cadeia de abastecimento, com identificação e análise dos riscos, com especial atenção para as vulnerabilidades da cadeia de abastecimento;
 - c) Medidas de gestão da escassez, incluindo:
 - i) uma estratégia de controlo dos riscos em vigor, que inclua informações sobre as estratégias destinadas a minimizar os riscos de escassez e a forma como estas são aplicadas,
 - ii) um processo de deteção e notificação de perturbações do abastecimento e
 - iii) um registo das causas profundas das situações de escassez resolvidas e das medidas de atenuação tomadas para fazer face a essas situações;

- d) Processo de verificação da eficácia, revisão e atualização do plano de prevenção da escassez.
- 3) Dados de contacto
- a) Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado;
 - b) Nome e dados da pessoa de contacto.

ANEXO V
TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Regulamento (CE) n.º 726/2004	Diretiva 2001/83/CE	Regulamento (CE) n.º 141/2000	Regulamento (CE) n.º 1901/2006	Presente regulamento
Artigo 1.º				Artigo 1.º
Artigo 2.º		Artigo 2.º	Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º, n.º 1				Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.º 2, alínea b)				Artigo 3.º n.º 2, frase introdutória e alínea a)
				Artigo 3.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 4.º, n.º 2				Artigo 3.º, n.º 4
Artigo 3.º, n.º 3, frase introdutória, alíneas a) e b)				Artigo 4.º
Artigo 2.º, quarto parágrafo				Artigo 5.º, n.º 1

				Artigo 5.º, n.ºs 2 a 7
Artigo 6.º, n.º 1				Artigo 6.º, n.º 1
				Artigo 6.º, n.º 2
Artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo				Artigo 6.º, n.º 3
				Artigo 6.º, n.ºs 4 e 5
Artigo 6.º, n.º 3				Artigo 6.º, n.º 6
Artigo 14.º, n.º 9				Artigo 6.º, n.º 7
Artigo 14.º, n.º 9, primeiro parágrafo, segunda frase				Artigo 6.º, n.º 7, primeiro parágrafo
Artigo 14.º, n.º 9, segundo parágrafo				Artigo 6.º, n.º 7, segundo parágrafo
				Artigo 7.º
				Artigo 8.º
				Artigo 9.º

Artigo 7.º				Artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e b)
				Artigo 10.º, n.º 2
Artigo 8.º, n.º 1				Artigo 11.º, n.º 1
Artigo 8.º, n.º 2, primeiro e segundo parágrafos				Artigo 11.º, n.º 2, primeiro e segundo parágrafos
				Artigo 11.º, n.º 2, terceiro parágrafo
Artigo 9.º, n.º 1				Artigo 12.º, n.º 1
Artigo 9.º, n.º 2, primeiro parágrafo				Artigo 12.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 62.º, n.º 1, quinto parágrafo, segunda frase				Artigo 12.º, n.º 2, segundo parágrafo
Artigo 9.º, n.º 2, segundo parágrafo				Artigo 12.º, n.º 2, terceiro parágrafo
Artigo 9.º, n.º 3				Artigo 12.º, n.º 3

Artigo 9.º, n.º 4				Artigo 12.º, n.º 4
Artigo 14.º, n.º 10				Artigo 12.º, n.º 5
Artigo 10.º, n.º 1				Artigo 13.º, n.º 1
Artigo 10.º				Artigo 13.º, n.ºs 2 a 4
Artigo 11.º				Artigo 14.º
Artigo 12.º				Artigo 15.º
Artigo 13.º				Artigo 16.º
Artigo 14.º, n.º 1				Artigo 17.º, n.º 1
Artigo 14.º, n.º 2				Artigo 17.º, n.º 2
Artigo 14.º, n.º 8				Artigo 18.º
Artigo 14.º-A, n.º 1				Artigo 19.º, n.º 1

Artigo 14.º-A, n.ºs 3 a 9				Artigo 19.º, n.ºs 2 a 8
Artigo 10.º-A				Artigo 20.º
Artigo 10.º-B				Artigo 21.º
Artigo 14.º-A				Artigo 22.º
Artigo 15.º				Artigo 23.º
Artigo 14.º-B, n.º 1				Artigo 24.º, n.º 1, primeiro parágrafo
				Artigo 24.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 14.º-B, n.ºs 2 e 3				Artigo 24.º, n.ºs 2 e 3
				Artigo 24.º, n.º 4
Artigo 82.º, n.º 1				Artigo 25.º, n.º 1, primeiro e segundo parágrafos

				Artigo 25.º, n.º 1, terceiro parágrafo
Artigo 82.º, n.ºs 2 e 3				Artigo 25.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 83.º, n.º 1				Artigo 26.º, n.º 1
				Artigo 26.º, n.º 1, segunda frase
Artigo 83.º, n.ºs 2 a 3				Artigo 26.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 83.º, n.º 4, primeiro parágrafo				Artigo 26.º, n.º 4, primeiro parágrafo
				Artigo 26.º, n.º 4, segundo a quarto parágrafos
Artigo 83.º, n.ºs 5 a 9				Artigo 26.º, n.ºs 5 a 9
				Artigo 26.º, n.º 10
Artigo 5.º, n.º 3, primeira e segunda frases				Artigo 27.º, primeiro parágrafo
				Artigo 27.º, segundo parágrafo

Artigo 81.º				Artigo 28.º
Artigo 14.º, n.º 11				Artigo 29.º
				Artigo 30.º
				Artigo 31.º
				Artigo 32.º
				Artigo 33.º
				Artigo 34.º
				Artigo 35.º
				Artigo 36.º
				Artigo 37.º
				Artigo 38.º
				Artigo 39.º
				Artigo 40.º
				Artigo 41.º

				Artigo 42.º
				Artigo 43.º
				Artigo 44.º
Artigo 16.º, n.ºs 1, 2 e 3				Error! Reference source not found. Artigo 45.º, n.ºs 1, 2 e 3
Artigo 16.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo				Artigo 45.º, n.º 4, primeiro parágrafo, primeira e segunda frases
				Artigo 45.º, n.º 4, primeiro parágrafo, terceira frase
Artigo 16.º, n.º 3-A, segundo parágrafo				Artigo 45.º, n.º 4, segundo parágrafo
				Artigo 46.º
				Artigo 47.º, n.º 1
Artigo 16.º-A, n.º 1				Artigo 47.º, n.º 2

Artigo 16.º-A, n.º 2				Artigo 47.º, n.º 3, primeira e segunda frases
				Artigo 47.º, n.º 3, terceira frase
				Artigo 47.º, n.º 4, alínea a)
Artigo 16.º, n.º 3				Artigo 47.º, n.º 4, alíneas b) e c)
				Artigo 47.º, n.º 4, alíneas d) e e)
				Artigo 48.º
Artigo 16.º-B				Artigo 49.º
Artigo 18.º				Artigo 50.º
Artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo				Artigo 51.º, n.º 1, primeiro parágrafo
				Artigo 51.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo				Artigo 51.º, n.º 1, terceiro parágrafo

Artigo 19.º, n.ºs 2 e 3				Artigo 51.º, n.ºs 2 e 3
				Artigo 52.º
				Artigo 53.º
				Artigo 54.º
Artigo 20.º				Artigo 55.º
Artigo 20.º-A				Artigo 56.º
	Artigo 127.º-A			Artigo 57.º
				Artigo 58.º
				Artigo 59.º
				Artigo 60.º
				Artigo 61.º
				Artigo 62.º

		Artigo 3.º n.º 1, alínea a), primeiro parágrafo, e alínea b)		Artigo 63.º, n.º 1
				Artigo 63.º, n.º 2
		Artigo 3.º, n.º 2		Artigo 63.º, n.º 3
		Artigo 5.º, n.º 1		Artigo 64.º, n.º 1
		Artigo 5.º, n.º 2		Artigo 64.º, n.º 2, primeiro parágrafo
				Artigo 64.º, n.º 2, segundo parágrafo
		Artigo 5.º, n.º 3		Artigo 64.º, n.º 3
		Artigo 5.º, n.ºs 4 e 5		Artigo 64.º, n.º 4
				Artigo 64.º, n.º 5
		Artigo 5.º, n.º 11		Artigo 65.º
				Artigo 66.º
		Artigo 5.º, n.º 9		Artigo 67.º

		Artigo 6.º, n.º 1		Artigo 68.º, n.º 1, frase introdutória e alínea a)
				Artigo 68.º, n.º 1, alíneas b) e c)
		Artigo 9.º, n.º 1		Artigo 68.º, n.º 2
		Artigo 7.º		Artigo 69.º
				Artigo 70.º
		Artigo 8.º, n.º 1		Artigo 71.º, n.º 1
				Artigo 71.º, n.ºs 2 a 3, e n.ºs 5 e 6
		Artigo 8.º, n.º 5		Artigo 71.º, n.º 7
		Artigo 8.º, n.º 3		Artigo 71.º, n.º 4
				Artigo 72.º
		Artigo 7.º, n.º 2		Artigo 73.º

			Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 74.º, n.º 1
				Artigo 74.º, n.ºs 2, 3 e 4
			Artigo 11.º	Artigo 75.º, n.ºs 1 e 2
				Artigo 75.º, n.º 3
			Artigo 16.º	Artigo 76.º, n.ºs 1, 2 e 3
				Artigo 76.º, n.º 4
			Artigo 17.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 77.º, n.º 1
				Artigo 77.º, n.ºs 2 a 6
			Artigos 12.º, 13.º e 14.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 78.º
			Artigo 14.º, n.º 1	Artigo 79.º
			Artigo 19.º	Artigo 80.º

			Artigo 20.º, n.º 1	Artigo 81.º, n.ºs 1 e 2
				Artigo 81.º, n.º 3
			Artigo 20.º, n.º 2	Artigo 81.º, n.º 4
				Artigo 82.º
				Artigo 82.º, n.º 3
				Artigo 83.º
			Artigo 22.º, primeira frase	Artigo 84.º, n.º 1, primeira frase
				Artigo 84.º, n.º 1, segunda frase
				Artigo 84.º, n.ºs 2 e 3
			Artigo 10.º	Artigo 85.º, n.º 1
				Artigo 85.º, n.º 2

			Artigo 23.º, n.º 1	Artigo 86.º
			Artigo 25.º	Artigo 87.º
				Artigo 88.º
			Artigo 26.º	Artigo 89.º
			Artigo 28.º	Artigo 90.º
			Artigo 46.º	Artigo 91.º
			Artigo 30.º	Artigo 92.º
			Artigo 38.º, n.º 1	Artigo 93.º
			Artigo 41.º	Artigo 94.º
			Artigo 44.º	Artigo 95.º

			Artigo 39.º, n.º 1, e artigo 40.º, n.º 1	Artigo 96.º
			Artigo 47.º, n.º 1	Artigo 97.º, n.º 1
			Artigo 47.º, n.º 3	Artigo 97.º, n.º 2
			Artigo 48.º	Artigo 97.º, n.º 3
			Artigo 50.º, n.º 1	Artigo 98.º, frase introdutória
				Artigo 98.º, alíneas a) a h)
Artigo 21.º				Artigo 99.º
Artigo 22.º				Artigo 100.º
Artigo 24.º				Artigo 101.º
Artigo 25.º				Artigo 102.º
Artigo 25.º-A				Artigo 103.º
Artigo 26.º				Artigo 104.º

Artigo 27.º				Artigo 105.º
Artigo 28.º				Artigo 106.º
Artigo 28.º-A				Artigo 107.º
Artigo 28.º-B				Artigo 108.º
Artigo 28.º-C				Artigo 109.º
Artigo 28.º-D				Artigo 110.º
Artigo 28.º-E				Artigo 111.º
Artigo 28.º-F				Artigo 112.º
				Artigo 113.º
				Artigo 114.º
				Artigo 115.º
				Artigo 116.º
				Artigo 117.º
				Artigo 118.º

				Artigo 119.º
				Artigo 120.º
				Artigo 121.º
				Artigo 122.º
				Artigo 123.º
				Artigo 124.º
				Artigo 125.º
				Artigo 126.º
				Artigo 127.º
				Artigo 128.º

				Artigo 129.º
				Artigo 130.º
				Artigo 131.º
				Artigo 132.º
				Artigo 133.º
				Artigo 134.º
Artigo 55.º				Artigo 135.º
Artigo 71.º				Artigo 136.º
Artigo 64.º, n.º 2				Artigo 136.º, n.º 3
Artigo 71.º-A				Artigo 137.º
Artigo 57.º				Artigo 138.º
Artigo 59.º				Artigo 139.º

Artigo 58.º				Artigo 140.º
				Artigo 141.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 77.º				Artigo 141.º, n.º 3
Artigo 56.º				Artigo 142.º
Artigo 65.º				Artigo 143.º
Artigo 66.º				Artigo 144.º
Artigo 64.º				Artigo 145.º
				Artigo 146.º, n.º 1
Artigo 63.º, n.º 1				Artigo 146.º, n.º 2
Artigo 61.º				Artigo 146.º, n.ºs 3 a 6

Artigo 78.º, n.º 2, primeira frase				Artigo 146.º, n.º 8, primeiro parágrafo,
				Artigo 146.º, n.º 7
				Artigo 146.º, n.º 8, primeiro parágrafo, segunda e terceira frases
Artigo 78.º, n.º 2, segunda frase				Artigo 146.º, n.º 8, segundo parágrafo
				Artigo 146.º, n.º 9
Artigo 63.º, n.º 2				Artigo 147.º
Artigo 5.º, n.º 2				Artigo 148.º, n.º 1
Artigo 61.º, n.º 5				Artigo 148.º, n.º 2
				Artigo 148.º, n.º 3
Artigo 61.º, n.º 2				Artigo 148.º, n.º 4

Artigo 61.º, n.º 1, segundo e terceiro parágrafos				Artigo 148.º, n.º 5
				Artigo 148.º, n.ºs 6 e 7
Artigo 61.º, n.º 8				Artigo 148.º, n.º 8
Artigo 61.º-A, n.º 6				Artigo 149.º, n.º 1
Artigo 61.º-A, n.ºs 1 a 4				Artigo 149.º, n.ºs 2 a 5
Artigo 56.º, n.º 2, primeiro parágrafo				Artigo 150.º, n.º 1, primeiro parágrafo
				Artigo 150.º, n.º 1, segundo e terceiro parágrafos
				Artigo 150.º, n.ºs 2 a 5
Artigo 56.º, n.º 2, segundo parágrafo				Artigo 150.º, n.º 6
Artigo 62.º, n.º 5				Artigo 151.º, n.º 1

Artigo 62.º, n.º 2, primeiro parágrafo				Artigo 151.º, n.º 2
				Artigo 151.º, n.º 3, primeiro parágrafo
Artigo 62.º, n.º 4, segundo parágrafo				Artigo 151.º, n.º 3, segundo parágrafo
Artigo 62.º, n.º 2, segundo parágrafo				Artigo 151.º, n.º 4
				Artigo 151.º, n.ºs 5, 6 e 7
Artigo 62.º, n.º 1, primeiro parágrafo				Artigo 152.º, n.º 1, primeiro parágrafo
				Artigo 152.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 62.º, n.º 1, segundo, terceiro e quarto parágrafos				Artigo 152.º, n.º 1, terceiro a quinto parágrafos
Artigo 62.º, n.º 3				Artigo 152.º, n.º 2
Artigo 67.º, n.ºs 1 a 4				Artigo 152.º, n.º 1, e n.ºs 3 a 4
Artigo 60.º				Artigo 153.º

Artigo 67.º, n.º 5				Artigo 153.º, n.º 5, primeiro parágrafo, primeira frase
				Artigo 154.º
Artigo 67.º, n.ºs 6 a 12				Artigo 154.º, n.ºs 6 a 12
Artigo 68.º				Artigo 155.º
Artigo 69.º				Artigo 156.º, n.ºs 1 e 2
				Artigo 156.º, n.ºs 3 a 6
Artigo 72.º				Artigo 157.º
Artigo 73.º				Artigo 158.º
Artigo 74.º				Artigo 159.º

				Artigo 160.º, primeiro e segundo parágrafos
Artigo 75.º, segundo parágrafo				Artigo 160.º, terceiro parágrafo
				Artigo 161.º
				Artigo 162.º
Artigo 78.º, n.º 1				Artigo 163.º
				Artigo 164.º
Artigo 80.º				Artigo 165.º, primeiro e segundo parágrafos
				Artigo 165.º, terceiro parágrafo
				Artigo 166.º
				Artigo 167.º

				Artigo 168.º
				Artigo 169.º
				Artigo 170.º
Artigo 84.º				Artigo 171.º
Artigo 84.º-A				Artigo 172.º
Artigo 87.º				Artigo 173.º
Artigo 87.º-A, segundo parágrafo				Artigo 174.º, n.º 1
Artigo 87.º-A				Artigo 174.º, n.º 2
Artigo 87.º-B				Artigo 175.º
				Artigo 176.º
				Artigo 177.º

				Artigo 178.º
				Artigo 179.º
				Artigo 180.º, primeiro e segundo parágrafos
Artigo 90.º				Artigo 181.º
ANEXO I, pontos 1 a 4				ANEXO I, pontos 1 a 4
				ANEXO I, pontos 5 e 6
ANEXO II				ANEXO II
				ANEXO III
				ANEXO IV
				ANEXO V