



# DIÁRIO DA REPÚBLICA

## SUMÁRIO

### Assembleia da República

**Lei n.º 50/99:**

Sexta alteração ao Estatuto dos Eleitos Locais (Lei n.º 29/87, de 30 de Junho, alterada pelas Leis n.ºs 97/89, de 15 de Dezembro, 1/91, de 10 de Janeiro, 11/91, de 17 de Maio, 11/96, de 18 de Abril, e 127/97, de 11 de Dezembro) ..... 3750

**Lei n.º 51/99:**

Estabelece a licença especial para o exercício transitório de funções de magistrado judicial ou do Ministério Público na Região Administrativa Especial de Macau ..... 3750

**Lei n.º 52/99:**

Elevação da vila de Quarteira, no concelho de Loulé, à categoria de cidade ..... 3751

**Lei n.º 53/99:**

Elevação da vila de Valpaços, no concelho de Valpaços, à categoria de cidade ..... 3752

**Lei n.º 54/99:**

Elevação da vila de Póvoa de Santa Iria, no concelho de Vila Franca de Xira, à categoria de cidade ..... 3752

**Lei n.º 55/99:**

Elevação da vila de Macedo de Cavaleiros, no concelho de Macedo de Cavaleiros, à categoria de cidade ..... 3752

**Lei n.º 56/99:**

Elevação da vila de Santa Comba Dão, no concelho de Santa Comba Dão, à categoria de cidade ..... 3752

**Lei n.º 57/99:**

Alteração da designação da freguesia de Rãs para Rans ..... 3753

### Ministério da Justiça

**Decreto-Lei n.º 231/99:**

Altera os artigos 4.º, 11.º, 14.º, 17.º, 19.º e 21.º do Decreto-Lei n.º 391/88, de 26 de Outubro, que regulamenta o sistema de apoio judiciário aos cidadãos carecidos de protecção jurídica e estabelece o regime financeiro que permite remunerar os advogados, os advogados estagiários e solicitadores que prestam patrocínio àqueles cidadãos, bem como a tabela anexa àquele diploma legal .... 3753

### Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas

**Decreto-Lei n.º 232/99:**

Estabelece as normas relativas ao fabrico, autorização de introdução no mercado, armazenamento, transporte, comercialização e utilização de produtos de uso veterinário ..... 3755

### Ministério da Saúde

**Decreto-Lei n.º 233/99:**

Transpõe para o direito interno as Directivas n.ºs 96/5/CE, da Comissão, de 16 de Fevereiro, e 98/36/CE, da Comissão, de 2 de Junho, e estabelece o regime jurídico aplicável aos géneros alimentícios para utilização nutricional especial que satisfaçam os requisitos específicos relativos aos lactentes e a crianças jovens em suplemento das suas dietas e ou adaptação progressiva à alimentação normal ..... 3769

### Região Autónoma dos Açores

**Decreto Legislativo Regional n.º 19/99/A:**

Estabelece o regime de abertura e transferência das farmácias na Região Autónoma dos Açores ..... 3775

## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### Lei n.º 50/99

de 24 de Junho

**Sexta alteração ao Estatuto dos Eleitos Locais (Lei n.º 29/87, de 30 de Junho, alterada pelas Leis n.ºs 97/89, de 15 de Dezembro, 1/91, de 10 de Janeiro, 11/91, de 17 de Maio, 11/96, de 18 de Abril, e 127/97, de 11 de Dezembro.**

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, para valer como lei geral da República, o seguinte:

#### Artigo 1.º

Alteração dos artigos 5.º, 6.º e 27.º do Estatuto dos Eleitos Locais

Os artigos 5.º, 6.º e 27.º da Lei n.º 29/87, de 30 de Junho (Estatuto dos Eleitos Locais), alterada pelas Leis n.ºs 97/89, de 15 de Dezembro, 1/91, de 10 de Janeiro, 11/91, de 17 de Maio, 11/96, de 18 de Abril, e 127/97, de 11 de Dezembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 5.º

[...]

1 — Os eleitos locais têm direito, nos termos definidos nas alíneas seguintes:

- a) A uma remuneração ou compensação mensal e a despesas de representação;
- b) .....
- c) .....
- d) .....
- e) .....
- f) .....
- g) .....
- h) .....
- i) .....
- j) .....
- l) .....
- m) .....
- n) .....
- o) .....
- p) .....
- q) .....
- r) .....
- s) .....

- 2 — .....
- 3 — .....

#### Artigo 6.º

[...]

- 1 — .....
- 2 — .....
- a) .....
- b) .....
- c) .....
- d) .....

3 — .....

4 — Os eleitos locais em regime de permanência nas câmaras municipais têm direito às despesas de representação correspondentes a 30% das respectivas remunerações no caso do presidente e 20% para os vereadores, as quais serão pagas 12 vezes por ano.

#### Artigo 27.º

[...]

- 1 — .....
- 2 — .....
- 3 — Para efeitos de direitos e regalias sociais em matéria de segurança social, contagem de tempo de serviço, reforma antecipada e subsídios de reintegração, os eleitos locais que exerçam funções a meio tempo por, simultaneamente, exercerem outras funções remuneradas a meio tempo e em regime de exclusividade nos serviços municipalizados ou em empresa municipal da mesma autarquia são equiparados a eleitos em regime de permanência.»

#### Artigo 2.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Aprovada em 6 de Maio de 1999.

O Presidente da Assembleia da República, *António de Almeida Santos*.

Promulgada em 2 de Junho de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendada em 9 de Junho de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

### Lei n.º 51/99

de 24 de Junho

**Estabelece a licença especial para o exercício transitório de funções de magistrado judicial ou do Ministério Público na Região Administrativa Especial de Macau.**

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, para valer como lei geral da República, o seguinte:

#### Artigo 1.º

Definição e âmbito

1 — A licença especial para o exercício transitório de funções de magistrado judicial ou do Ministério Público na Região Administrativa Especial de Macau pode ser concedida aos magistrados judiciais e do Ministério Público, por períodos de duração não superior a quatro anos, renováveis.

2 — A licença especial visa possibilitar aquele exercício de funções na Região Administrativa Especial de Macau nos termos acordados entre o magistrado e a entidade competente e é requerida no órgão de gestão e disciplina que superintenda sobre o lugar do quadro em que se encontre definitivamente provido ou, na sua falta, sobre a respectiva categoria de origem.

## Artigo 2.º

**Requerimento da licença**

1 — No requerimento o magistrado fundamenta adequadamente o seu pedido e indica a duração da licença requerida.

2 — No prazo de 30 dias após o início do exercício de funções na Região Administrativa Especial de Macau, ou a sua renovação, o magistrado envia ao respectivo órgão de gestão e disciplina da República Portuguesa documento comprovativo do efectivo exercício de funções, sob pena de caducidade da licença.

## Artigo 3.º

**Efeitos da licença**

A licença especial:

- a) Não determina abertura de vaga no lugar em que o magistrado se encontre definitivamente provido;
- b) Não determina abertura de vaga no lugar em que o magistrado se encontre provido a título precário, ou na respectiva função, quando a entidade competente, a requerimento, o autorize;
- c) Implica a perda total de remuneração, contando-se, porém, para todos os efeitos legais, como prestado o tempo da sua duração e efectivando-se os descontos a que haja lugar com base na remuneração da categoria das magistraturas portuguesas a cuja titularidade tenha direito no regresso;
- d) Mantém os benefícios da Assistência na Doença aos Servidores do Estado (ADSE) e dos Serviços Sociais do Ministério da Justiça (SSMJ) para o próprio magistrado e para os familiares dependentes, mediante a efectivação dos correspondentes descontos nos termos previstos na alínea anterior;
- e) Mantém o direito à nomeação para outros lugares nos termos da lei aplicável.

## Artigo 4.º

**Garantias do exercício de funções na Região Administrativa Especial de Macau**

Fica garantida ao magistrado que se mantenha em exercício de funções na Região Administrativa Especial de Macau a titularidade do lugar em que venha a ser definitivamente provido durante o período de duração da licença especial, sem necessidade de autorização do respectivo órgão de gestão e disciplina.

## Artigo 5.º

**Regresso às magistraturas portuguesas**

1 — O regresso às magistraturas portuguesas, ainda que em data anterior à do termo da licença, depende de requerimento do magistrado, dirigido ao órgão de gestão e disciplina que concedeu a licença e, quando seja o caso, à entidade que tenha autorizado a não abertura de vaga no lugar, ou função, que ocupava ou exercia a título precário, no qual faz prova da cessação do exercício de funções na Região Administrativa Especial de Macau.

2 — O magistrado, no prazo máximo de 45 dias após a cessação do exercício de funções na Região Administrativa Especial de Macau, apresenta-se no lugar, ou

na função, cuja vaga não tenha sido provida ou, quando não tenha mantido a titularidade, ainda que a título precário, de qualquer lugar ou função, considera-se na situação de disponibilidade.

## Artigo 6.º

**Disposição transitória**

1 — O disposto no presente diploma é aplicável, até 19 de Dezembro do corrente ano, aos magistrados que pretendam exercer funções de magistrado judicial ou do Ministério Público no território de Macau.

2 — O disposto no artigo 4.º é aplicável aos magistrados em exercício de funções no território de Macau que se encontrem nomeados em regime de comissão de serviço, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 18.º da Lei n.º 112/91, de 29 de Agosto, independentemente da licença especial referida no artigo 1.º

Para ser publicada no *Boletim Oficial de Macau*.

*Aprovada em 20 de Maio de 1999.*

O Presidente da Assembleia da República, *António de Almeida Santos*.

Promulgada em 2 de Junho de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendada em 9 de Junho de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

**Lei n.º 52/99**

**de 24 de Junho**

**Elevação da vila de Quarteira, no concelho de Loulé, à categoria de cidade**

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, para valer como lei geral da República, o seguinte:

## Artigo 1.º

É elevada à categoria de cidade a vila de Quarteira.

## Artigo 2.º

A presente lei entra em vigor no dia 1 de Novembro de 1999.

Aprovada em 13 de Maio de 1999

O Presidente da Assembleia da República, *António de Almeida Santos*.

Promulgada em 2 de Junho de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendada em 9 de Junho de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

**Lei n.º 53/99**

de 24 de Junho

**Elevação da vila de Valpaços, no concelho de Valpaços, à categoria de cidade**

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, para valer como lei geral da República, o seguinte:

## Artigo 1.º

A vila de Valpaços, do concelho de Valpaços, é elevada à categoria de cidade.

## Artigo 2.º

A presente lei entra em vigor no dia 1 de Novembro de 1999.

Aprovada em 13 de Maio de 1999.

O Presidente da Assembleia da República, *António de Almeida Santos*.

Promulgada em 2 de Junho de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendada em 9 de Junho de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

**Lei n.º 54/99**

de 24 de Junho

**Elevação da vila de Póvoa de Santa Iria, no concelho de Vila Franca de Xira, à categoria de cidade**

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, para valer como lei geral da República, o seguinte:

## Artigo 1.º

A vila da Póvoa de Santa Iria, no concelho de Vila Franca de Xira, é elevada à categoria de cidade.

## Artigo 2.º

A presente lei entra em vigor no dia 1 de Novembro de 1999.

Aprovada em 13 de Maio de 1999.

O Presidente da Assembleia da República, *António de Almeida Santos*.

Promulgada em 2 de Junho de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendada em 9 de Junho de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

**Lei n.º 55/99**

de 24 de Junho

**Elevação da vila de Macedo de Cavaleiros, no concelho de Macedo de Cavaleiros, à categoria de cidade**

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, para valer como lei geral da República, o seguinte:

## Artigo 1.º

É elevada à categoria de cidade a vila de Macedo de Cavaleiros.

## Artigo 2.º

A presente lei entra em vigor no dia 1 de Novembro de 1999.

Aprovada em 13 de Maio de 1999.

O Presidente da Assembleia da República, *António de Almeida Santos*.

Promulgada em 2 de Junho de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendada em 9 de Junho de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

**Lei n.º 56/99**

de 24 de Junho

**Elevação da vila de Santa Comba Dão, no concelho de Santa Comba Dão, à categoria de cidade**

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, para valer como lei geral da República, o seguinte:

## Artigo 1.º

A vila de Santa Comba Dão, no concelho de Santa Comba Dão, é elevada à categoria de cidade.

## Artigo 2.º

A presente lei entra em vigor no dia 1 de Novembro de 1999.

Aprovada em 13 de Maio de 1999.

O Presidente da Assembleia da República, *António de Almeida Santos*.

Promulgada em 2 de Junho de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendada em 9 de Junho de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

**Lei n.º 57/99**

de 24 de Junho

**Alteração da designação da freguesia de Rãs para Rans**

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, para valer como lei geral da República, o seguinte:

## Artigo único

A freguesia de Rãs, no município de Penafiel, passa a designar-se de freguesia de Rans.

Aprovada em 13 de Maio de 1999.

O Presidente da Assembleia da República, *António de Almeida Santos*.

Promulgada em 2 de Junho de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendada em 9 de Junho de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA****Decreto-Lei n.º 231/99**

de 24 de Junho

Na área da justiça, tem vindo o Governo a proceder à revisão da legislação relativa à organização judiciária e a diferentes aspectos da vida forense, procurando dessa forma introduzir melhorias no funcionamento dos tribunais judiciais e nas próprias regras estatutárias respeitantes às magistraturas judicial e do Ministério Público e aos funcionários da justiça. Trata-se de um novo ciclo de reformas, depois de concluídas as alterações profundas levadas a cabo em 1996 no domínio do processo civil e em 1998 no domínio do processo penal.

A par disso, considerou-se necessário proceder a uma actualização das tabelas de honorários atribuídos aos advogados, advogados estagiários e solicitadores pelos serviços que prestam no âmbito do apoio judiciário. De facto, a tabela anexa ao Decreto-Lei n.º 391/88, de 26 de Outubro, foi revista pela primeira vez em 1992 pelo Decreto-Lei n.º 102/92, de 30 de Maio, e tem-se mantido inalterada desde então, não obstante o n.º 4 do artigo 49.º do Decreto-Lei n.º 387-B/87, de 29 de Dezembro, prever uma revisão anual da mesma.

Reconhece-se que a tabela aprovada em 1992 se acha hoje desactualizada, como, de resto, tem sido acentuado em diversas ocasiões pela Ordem dos Advogados, e tem originado diferentes tomadas de posição por parte de numerosos advogados. Por isso, optou-se por actualizar valores mínimos e máximos, revendo as notas à tabela de honorários.

Embora o Governo entenda que a legislação de apoio judiciário carece de uma revisão profunda, na linha das alterações introduzidas pela Lei n.º 46/96, de 3 de Setembro, importa desde já proceder às alterações mais urgentes.

Aproveita-se a ocasião para introduzir alterações de pormenor no Decreto-Lei n.º 391/88, nomeadamente no que toca à compensação dos advogados, advogados estagiários e solicitadores por despesas adequadas embora não documentadas, à atribuição de um adiantamento por conta de honorários e à irrelevância dos atrasos imputáveis aos serviços do Estado na liquidação dos honorários e despesas em matéria de prescrição presuntiva. Opera-se ainda a adequação de um preceito deste diploma ao novo Código das Custas Judiciais.

Assim, no desenvolvimento do regime jurídico constante do Decreto-Lei n.º 387-B/87, de 29 de Dezembro, e ao abrigo do disposto no artigo 198.º, n.º 1, alínea c), da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

## Artigo 1.º

São alterados os artigos 4.º, 11.º, 14.º, 17.º, 19.º e 21.º do Decreto-Lei n.º 391/88, de 26 de Outubro, nos seguintes termos:

## «Artigo 4.º

1 — .....

2 — .....

3 — Os advogados, advogados estagiários e solicitadores indigitados pelo gabinete de consulta jurídica poderão igualmente requerer a nomeação prévia de patrono ao consulente, nos termos do n.º 1.

## Artigo 11.º

Os honorários atribuídos aos advogados, advogados estagiários e solicitadores pelos serviços que prestem no âmbito do apoio judiciário, bem como as despesas que se revelem justificadas por eles realizadas, devidamente discriminadas e comprovadas, ou ainda outras despesas adequadas embora não documentadas, são pagos, independentemente da cobrança de custas, pelo Cofre Geral dos Tribunais, através das suas delegações junto dos tribunais em que os serviços hajam sido prestados.

## Artigo 14.º

1 — Nos casos restantes, o advogado, advogado estagiário ou solicitador deve apresentar no final da audiência de julgamento a sua nota de honorários e despesas realizadas; quando a sentença não seja proferida na audiência de julgamento, a nota de honorários deve ser apresentada no prazo de 10 dias a contar da sua notificação.

2 — .....

3 — Quando tal se justificar, nomeadamente pela complexidade de processos de previsível duração de audiências, e seja requerido, poderá ser abonado ao patrono oficioso um adiantamento, na fase inicial ou no decurso do processo, a título de provisão para despesas e honorários, o qual deverá ser levado em conta na nota final de honorários.

## Artigo 17.º

1 — .....

2 — .....

3 — O atraso na efectivação do pagamento de honorários e despesas que seja imputável aos serviços do Estado não pode eximir este do pagamento com fundamento em prescrição presuntiva.

## Artigo 19.º

Na falta de disposição especial, é de 10 dias o prazo para o exercício de qualquer poder processual relacionado com o presente regime de apoio judiciário.

## Artigo 21.º

1 — Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o pagamento dos honorários e o reembolso das despesas de serviços prestados, no âmbito de aplicação do presente diploma, determinam a inaplicabilidade do disposto nos artigos 33.º, 40.º, 41.º, 42.º e 89.º, n.º 1, alínea b), do Código das Custas Judiciais.

2 — Sempre que, nos termos dos artigos 40.º e seguintes do Código das Custas Judiciais, for devida procuradoria pela parte vencida, o montante será fixado de acordo com a regra do artigo 41.º do mesmo Código, devendo, em caso de necessidade, a parte em falta para perfazer os montantes previstos na tabela anexa, e em cada caso devidos, ser suportada pelas entidades referidas no n.º 3 do artigo 47.º do Decreto-Lei n.º 387-B/87, nos termos do artigo 16.º do presente diploma.»

## Artigo 2.º

A tabela anexa ao Decreto-Lei n.º 391/88, de 26 de Outubro, com as modificações que lhe introduziram os Decretos-Leis n.ºs 112/89, de 13 de Abril, e 102/92, de 30 de Maio, é alterada de acordo com o previsto na

tabela anexa ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

## Artigo 3.º

A tabela anexa bem como o regime de pagamento de honorários estabelecido pelos Decretos-Leis n.ºs 387-B/87, de 29 de Dezembro, e 391/88, de 26 de Outubro, aplicam-se ao patrocínio judiciário oficioso exercido por advogado estagiário ou solicitador, independentemente de a remuneração ser feita a pedido da parte ou por iniciativa do tribunal.

## Artigo 4.º

O presente diploma aplica-se aos processos pendentes à data da sua entrada em vigor, salvo se a intervenção a remunerar teve integralmente lugar antes dessa data.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 29 de Abril de 1999. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *José Eduardo Vera Cruz Jardim*.

Promulgado em 20 de Maio de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 25 de Maio de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

TABELA ANEXA

	Mínimo	Máximo
1 — Processo civil:		
Processo ordinário e pedido de indemnização em processo penal, com valor superior à alçada do Tribunal da Relação.	39 000\$00	94 000\$+6000\$ p/ cada 1 000 000\$ ou fracção deste valor c/ máximo de 300 000\$.
Processo sumário .....	22 000\$00	45 000\$00
Processo sumaríssimo .....	15 000\$00	27 000\$00
Processo de injunção que não dê lugar a processo sumaríssimo .....	7 000\$00	
2 — Processo de trabalho:		
Processo ordinário .....	27 000\$00	54 000\$00
Processo sumário .....	18 000\$00	36 000\$00
Processo de acidente e doenças profissionais .....	18 000\$00	36 000\$00
3 — Recursos em processo civil e de trabalho:		
Apelação e revista .....	18 000\$00	36 000\$00
Agravo .....	9 000\$00	18 000\$00
Oposição de terceiro, revisão .....	18 000\$00	35 000\$00
4 — Processo executivo de sentença e outros títulos, incluindo os emergentes da jurisdição laboral:		
Processo ordinário:		
a) Com dedução de embargos e ou liquidação .....	Os valores aplicáveis às acções ordinárias.	
b) Sem dedução de embargos .....	15 500\$00	37 500\$00
Processo sumário:		
a) Com dedução de embargos e ou liquidação .....	Os valores aplicáveis às acções sumárias.	
b) Sem dedução de embargos .....	11 500\$00	23 500\$00
Mandado de despejo .....	7 500\$00	18 000\$00
Rendas e ou indemnizações .....	Os valores previstos para as execuções ordinárias ou sumárias, conforme o valor.	

	Mínimo	Máximo
5 — Processo criminal:		
Processo comum:		
a) Crimes de competência do tribunal colectivo:		
1) Puníveis com pena superior a 8 anos .....	36 000\$00	63 000\$00
2) Puníveis com pena até 8 anos .....	30 000\$00	52 500\$00
b) Crimes da competência do tribunal singular .....	27 000\$00	45 000\$00
Processo abreviado .....	20 000\$00	40 000\$00
Processo sumário .....	18 000\$00	36 000\$00
Processo sumaríssimo .....	15 500\$00	27 000\$00
Transgressão e contração .....	7 000\$00	15 000\$00
Julgamento com a intervenção do júri .....	45 000\$00	90 000\$00
6 — Recursos em processo penal:		
Ordinários .....	18 000\$00	36 000\$00
Extraordinários .....	9 000\$00	18 000\$00
7 — Processos especiais e outros:		
Acção de despejo .....	18 000\$00	36 000\$00
Divórcio e separação judicial de pessoas e bens:		
a) Acção litigiosa .....	Os valores aplicáveis às acções ordinárias.	
b) Mútuo consentimento .....	18 000\$00	36 000\$00
Jurisdição de menores .....	Os valores aplicáveis às acções ordinárias.	
Inventário .....	19 000\$00	56 000\$ acrescidos de 6300\$ por cada 1 000 000\$ ou frac- ções para além de 2 000 000\$, segundo o valor do quinhão hereditário, com o máximo de 300 000\$.
Falência e recuperação de empresas .....	38 000\$00	66 000\$00
Constitucional .....	27 000\$00	54 000\$00
Administrativo e fiscal .....	27 000\$00	54 000\$00
Contra-ordenações .....	34 000\$00	45 000\$00
8 — Outros .....	Recorrer-se-á à analogia.	
9 — Incidentes processuais, procedimentos cautelares, meios processuais acessórios e pedidos de suspensão de eficácia do acto, quando praticados isoladamente.	$\frac{1}{6}$	e $\frac{1}{2}$
	dos aplicáveis ao processo principal.	
10 — Intervenção ocasional em acto ou diligência isolada do processo penal, designadamente em diligências deprecadas.	5 000\$00	30 000\$00
11 — Nos casos previstos nos n.ºs 1, 2, 4, 5, 7 e 8, quando a diligência comporte mais de três sessões, por cada sessão a mais.		8 000\$00

#### Notas

1 — Os honorários a atribuir aos advogados estagiários serão reduzidos a dois terços.

2 — Os honorários a atribuir aos solicitadores serão reduzidos a dois terços ou a um quarto, consoante intervenham isoladamente no processo ou o façam coadjuvando um advogado. Neste caso, os honorários do advogado serão reduzidos a quatro quintos. Por acordo entre o advogado e o solicitador poderá, contudo, ser diversa a proporção na distribuição dos honorários.

3 — Considera-se ocasional a intervenção num acto ou diligência isolados do processo.

No entanto, aplica-se também o n.º 10 da tabela, pelo valor mínimo, relativamente a cada intervenção do advogado ou advogado estagiário, nos termos da nota 1, com um máximo de três intervenções por dia pelo mesmo profissional, em audiências de julgamento realizadas no mesmo dia em processo sumário criminal, sempre que tais intervenções ocorram na data da primeira marcação e seja dispensável um estudo aprofundado dos autos, dada a simplicidade da matéria deles constante. Aplica-se ainda o n.º 10 da tabela, pelo mínimo acrescido de 20%, por cada deslocação do patrono a estabelecimento prisional para conferência com o patrocinado preso ou detido, com um máximo de três deslocações.

## MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

### Decreto-Lei n.º 232/99

de 24 de Junho

O regime aplicável à autorização para introdução no mercado dos produtos de uso veterinário é actualmente regulado pelo artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 62/91, de 1 de Fevereiro.

Os avanços técnicos e científicos verificados entretanto, no âmbito destes produtos, o seu impacte em termos de resíduos nos produtos alimentares de origem animal e a necessidade de correcta utilização por parte de todos os manipuladores deste tipo de produtos, por questões de saúde pública e animal, bem como a experiência acumulada, impõem a impreterível reformulação do enquadramento legislativo desta matéria.

O presente diploma prevê um sistema de autorização de introdução no mercado de produtos de uso vete-

rinário, que garante a avaliação de todos os produtos assim classificados, assegurando desta forma os padrões actualmente exigidos, em termos de eficácia, qualidade e segurança.

Prevê-se ainda um sistema de autorização de fabrico e de distribuição, garantindo, desta forma, que os produtos de uso veterinário autorizados são apenas fabricados, transportados e comercializados por titulares de uma autorização, cuja actividade é regularmente inspeccionada.

Desta forma promove-se uma concorrência sã e leal entre todos os agentes que se dedicam à comercialização dos produtos de uso veterinário e uma correcta informação dos produtos de uso veterinário que não são sujeitos a prescrição médica, em termos de segurança, qualidade e eficácia, bem como o controlo de utilização quer pelos manipuladores dos produtos quer ao nível do controlo dos resíduos nos alimentos de origem animal, na defesa do consumidor em geral, da saúde pública em particular, da saúde animal e da protecção do ambiente.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Disposições gerais

#### Artigo 1.º

##### Objecto

O presente diploma estabelece as normas a que devem obedecer o fabrico, autorização de introdução no mercado, armazenamento, transporte, comercialização e utilização de produtos de uso veterinário.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos deste diploma, entende-se por:

- a*) Produto de uso veterinário: a substância ou mistura de substâncias destinadas quer aos animais, para tratamento ou prevenção das doenças e dos seus sintomas, manejo zootécnico, promoção do bem-estar e estado hígido-sanitário, correcção ou modificação das funções orgânicas ou para diagnóstico médico, quer às instalações dos animais e ambiente que os rodeia ou a actividades relacionadas com estes ou com os produtos de origem animal;
- b*) Produto zoossanitário: a substância ou mistura de substâncias, sem indicações terapêuticas, cuja aplicação/utilização decorre de normas de manejo empregues na manutenção do bem-estar e bom estado hígido-sanitário dos animais, incluindo coadjuvantes de suporte terapêutico e cosméticos;
- c*) Substâncias activas: toda a matéria de síntese ou de semi-síntese, animal, vegetal, bacteriana (incluindo vírus) ou química, à qual se atribui actividade apropriada para constituir um produto de uso veterinário;
- d*) Excipiente: toda a matéria-prima que, incluída nas formulações, e junta às substâncias activas ou suas associações para lhes servir de veículo, possibilitar a sua preparação e a sua estabilidade, modificar as suas propriedades orgânico-lépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do produto e a sua biodisponibilidade;
- e*) Resíduos de produtos de uso veterinário: todas as substâncias toxicologicamente activas, sejam elas substâncias activas, excipientes ou produtos de decomposição, e respectivos metabolitos, que permanecem nos géneros alimentícios provenientes de animais em que tenham sido utilizados os produtos de uso veterinário em causa;
- f*) Limite máximo de resíduos (LMR): a concentração máxima de resíduos resultante da utilização de um produto de uso veterinário (expresso em mg/kg ou µg/kg de peso fresco) que a Comunidade pode aceitar como legalmente autorizada ou que é reconhecida como aceitável à superfície ou no interior de um alimento;
- g*) Introdução no mercado: qualquer entrega a título oneroso ou gratuito, ou subsequente armazenagem, à excepção da armazenagem seguida de expedição para fora do território aduaneiro da Comunidade ou de eliminação. A importação de um produto de uso veterinário no território aduaneiro da comunidade é considerada uma introdução no mercado, para efeitos do presente diploma;
- h*) Autorização de introdução no mercado: o acto administrativo pelo qual, na sequência de um pedido apresentado por um requerente, o director-geral de Veterinária autoriza a colocação de um produto de uso veterinário no mercado do seu território ou numa parte deste, ao ter verificado que o processo satisfaz os requisitos do presente diploma;
- i*) Carta de acesso: um documento assinado pelo(s) proprietário(s) dos dados pertinentes protegidos ao abrigo do disposto no presente diploma, que declare que esses dados podem ser utilizados pela Direcção-Geral de Veterinária, (DGV), para efeitos de concessão de autorização de colocação no mercado, de um produto de uso veterinário, nos termos do presente diploma;
- j*) Responsável pela introdução no mercado: a firma requerente pela autorização de introdução no mercado;
- l*) Intervalo de segurança: o período de tempo entre a última utilização do produto de uso veterinário, em condições normais de utilização, e a obtenção de alimentos provenientes desse animal, a fim de garantir que os mesmos não contenham resíduos em teor superior aos LMR estabelecidos em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90, de 26 de Junho, e respectivas alterações aos seus anexos e que não apresentam perigo para a saúde pública;
- m*) Alteração de uma autorização de introdução no mercado: a alteração dos termos em que a autorização foi concedida;
- n*) Medida urgente de segurança: uma alteração transitória da informação sobre o produto de uso veterinário, efectuado pelo responsável pela



introdução no mercado, que restrinja as indicações, doses de utilização, espécie animal ou finalidade a que o produto se destina ou que introduza uma contra-indicação ou advertência em virtude de novos dados relacionados com a segurança da utilização do produto de uso veterinário;

- o) Publicidade de produtos de uso veterinário: qualquer forma de comunicação, informação, de prospecção ou de incentivo que directa ou indirectamente promova a sua indicação para utilização, dispensa, venda, aquisição ou consumo.

### Artigo 3.º

#### Âmbito de aplicação

As disposições do presente diploma aplicam-se aos produtos de uso veterinário, incluindo designadamente os produtos zoossanitários e os produtos destinados a aves canoras, pombos, pombos-correio, abelhas, peixes de aquário, pequenos roedores e espécies exóticas.

## CAPÍTULO II

### Autorização de introdução no mercado

#### Artigo 4.º

##### Autorização de introdução no mercado

1 — A introdução de produtos de uso veterinário no mercado carece da autorização da DGV, a quem compete a avaliação e instrução do processo de autorização.

2 — Para ser objecto da autorização referida no n.º 1, um produto de uso veterinário destinado a ser aplicado em animais produtores de alimentos ou a ser utilizado de forma a entrar em contacto directo com os géneros alimentícios de origem animal apenas pode conter substâncias activas que figurem nos anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, de 26 de Junho, do Conselho, e de acordo com o Regulamento (CE) n.º 434/97, de 3 de Março, do Conselho.

3 — A autorização de introdução no mercado de produtos de uso veterinário só pode ser concedida aos requerentes estabelecidos no território da União Europeia, desde que se façam representar por uma empresa portuguesa sediada em território nacional, que é a responsável pela autorização concedida.

#### Artigo 5.º

##### Pedido e tramitação do processo de autorização de introdução no mercado

1 — O pedido de autorização de introdução no mercado é dirigido ao director-geral de Veterinária pela firma interessada, em requerimento, do qual conste:

- a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente;
- b) Número atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número de identificação fiscal;
- c) Nome ou denominação comercial proposto para o produto de uso veterinário (com indicação ou não da marca registada da firma requerente);

- d) Formulação e composição no que respeita a substâncias activas e excipientes, incluindo a dose de aplicação/utilização, apresentação e modo de aplicação/utilização;
- e) Número de volumes que constituem o processo.

2 — O requerimento a que se refere o número anterior deve ser acompanhado da seguinte informação:

- a) Descrição do método de fabrico;
- b) Doses de aplicação para as diferentes utilizações ou espécies animais, modo de utilização e duração limite da utilização;
- c) Indicações de utilização, contra-indicações e efeitos secundários;
- d) Descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante e os resultados dos ensaios analíticos (físico-químicos, biológicos e microbiológicos), farmacológicos (farmacodinâmicos e farmacocinéticos) e toxicológicos e dos estudos de resíduos (quando é caso disso) e de eficácia;
- e) Indicação dos ensaios de estabilidade realizados e os seus resultados, que permitam estabelecer as condições de conservação e fixar o prazo de validade do produto;
- f) Indicação, de acordo com os ensaios referidos na alínea d), do intervalo de segurança (quando é caso disso); se necessário, o requerente propõe e justifica um LMR nos alimentos que não apresente risco para o consumidor, assim como os métodos de análise de rotina que podem ser utilizados no controlo oficial de resíduos;
- g) Indicações sobre o fecho de segurança proposto e sobre as medidas de precaução e de segurança a tomar na armazenagem e na utilização em geral do produto, incluindo a aplicação nos animais e na eliminação dos produtos não utilizados ou dos desperdícios derivados desses produtos, caso existam, assim como a indicação dos riscos potenciais que o produto possa apresentar para o ambiente, para a saúde humana e animal e para as plantas;
- h) Relatórios de perito devidamente identificados e respectiva tradução em língua portuguesa, quando for caso disso;
- i) Resumo das características do produto, adiante designado por RCP, nos termos do artigo 10.º;
- j) Projectos de rótulo e literatura, em língua portuguesa, referentes às indicações a fornecer nos recipientes, nas embalagens exteriores e no folheto informativo que possam acompanhar o produto, de acordo com o disposto nos artigos 30.º, 31.º e 32.º;
- l) Amostras do produto com exemplares em número suficiente para se proceder à sua análise e eventual repetição e confirmação, sempre que tal seja requisitado à firma;
- m) Documento oficial, acompanhado de tradução reconhecida em língua portuguesa, que comprove que o fabricante está autorizado a produzir, de acordo com os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico, o produto de uso veterinário nesse país ou que apresentou um pedido para esse efeito.

3 — O processo do pedido de autorização de introdução no mercado deve ser organizado de acordo com

as normas em anexo, designadas por «Normas para constituição de processos de produtos de uso veterinário», sendo o seu enquadramento legal e respectiva avaliação da competência da comissão técnica.

4 — Sempre que os produtos de uso veterinário, destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano ou a serem aplicados de forma a entrarem em contacto directo com os géneros alimentícios de origem animal destinados ao homem e aos animais, contenham novas substâncias activas não incluídas nos anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, de 26 de Junho, deve constar uma cópia dos documentos apresentados à Comissão Europeia, para os devidos efeitos.

5 — O nome proposto para o produto de uso veterinário pode ser constituído por um nome de fantasia, pela denominação comum internacional ou nome genérico seguidos da marca registada ou do nome do fabricante.

6 — Os nomes de fantasia ou marcas não podem confundir-se com as denominações comuns internacionais, nem estabelecer equívocos com as propriedades de acção e a natureza do produto de uso veterinário, existindo uma denominação única e inconfundível no mercado para cada produto.

7 — A verificação do processo deve ser efectuada no momento da sua recepção e, caso se observe que o processo apresenta deficiências, a DGV solicita ao requerente a sua correcção no prazo máximo de 60 dias, findo os quais é arquivado o processo, podendo, no entanto, não aceitar o processo se considerar que as deficiências são consideráveis.

8 — Após o pagamento da taxa relativa ao pedido de autorização de introdução no mercado, a DGV procede à verificação do processo e remete-o à comissão técnica para emissão de parecer técnico-científico.

9 — O director-geral de Veterinária, após homologação do parecer da comissão técnica, atribui um número de autorização de venda (AV) para cada produto de uso veterinário.

10 — Para cada produto de uso veterinário, e após a concessão da respectiva AV, a firma responsável pela sua introdução no mercado deve apresentar na DGV, no prazo de seis meses, um comprovativo autenticado do pedido de certificado complementar de protecção (registo de marca) para os produtos de uso veterinário autorizados junto do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, bem como o comprovativo desse mesmo certificado complementar de protecção, no prazo de um ano, findo o qual poderá a DGV em qualquer momento requerer uma nova e diferente denominação comercial para os respectivos produtos de uso veterinário.

11 — Os pedidos de autorização de introdução no mercado de diferentes apresentações de um produto de uso veterinário e suas distintas composições qualitativas requerem a apresentação e tramitação de expediente separado, não sendo tal necessário quando se tratem de diferentes formas de apresentação ou de variante por volume e número de doses de utilização, desde que se justifique a sua necessidade ou conveniência e se uniformize as referidas apresentações.

12 — Sempre que o produto de uso veterinário tenha sido objecto de autorização anterior em conformidade com a legislação comunitária, deve ser entregue cópia(s) da(s) autorização(ões) de introdução no mercado concedida(s) noutro(s) Estado(s) membro(s), acompanhada(s) do resumo de características do produto e folheto informativo propostos pelo requerente ou apro-

vados pela autoridade do Estado membro ou num país terceiro, bem como a lista dos países em que foi formulado um pedido de autorização de introdução no mercado. Os detalhes de qualquer decisão de recusa de autorização na Comunidade ou em país terceiro devem ser acompanhados por documentação fundamentando essa decisão, se for caso disso. Esta informação deve ser actualizada regularmente durante o período em que decorre a análise do processo.

13 — Os responsáveis pelo pedido de introdução no mercado devem modificar os métodos de controlo previstos na alínea d) do n.º 2 deste artigo, em função do avanço da técnica e do progresso da ciência, quando tal alteração permita um controlo mais seguro dos produtos de uso veterinário.

14 — Quando se verificarem as modificações previstas no número anterior, os elementos a ela respeitantes que possam conduzir a uma modificação das informações e documentos previstos neste artigo devem ser transmitidos à DGV para eventual autorização.

#### Artigo 6.º

##### Pedidos de alteração das autorizações de introdução no mercado

1 — Sem prejuízo do disposto no presente diploma, os responsáveis pela introdução no mercado de produtos de uso veterinário podem adoptar medidas urgentes de segurança em caso de risco para a saúde pública ou animal, disso informando a DGV.

2 — O pedido de alteração é dirigido em requerimento ao director-geral de Veterinária, a quem compete a autorização da respectiva alteração, após recepção do talão comprovativo do pagamento da respectiva taxa.

3 — A cada alteração de uma autorização de introdução no mercado corresponde um pedido, excepto quando da alteração requerida resultem outras, caso em que as alterações consequentes poderão ser incluídas no mesmo pedido, devendo este descrever a relação entre a alteração principal e as consequentes.

4 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, quando forem requeridas simultaneamente e para a mesma autorização de introdução no mercado várias alterações, cada pedido de alteração deve fazer referência aos outros pedidos.

5 — Se uma alteração requerer a actualização da informação relativa ao produto, designadamente ao resumo das características do produto, à rotulagem ou ao folheto informativo, esta considera-se parte integrante da alteração e o prazo para a concretização da referida actualização deverá ser fixado aquando da aprovação da alteração.

#### Artigo 7.º

##### Assessoria técnica médico-veterinária

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, as empresas que solicitem a autorização para introdução no mercado de produtos de uso veterinário necessitam de ter ao seu serviço um médico veterinário como assessor, inscrito na Ordem dos Médicos Veterinários e acreditado nos termos do Decreto-Lei n.º 275/97, de 8 de Outubro.

2 — Ao assessor técnico compete:

- a) Participar na elaboração de programas de lançamento de novos produtos de uso veterinário;
- b) Colaborar nos estudos a efectuar sobre o interesse de novos produtos a introduzir no mercado;

- c) Elaborar e coordenar a informação técnico-científica para divulgação ao público em geral;
- d) Assegurar a coordenação de informação no âmbito da farmacovigilância e toxicologia veterinária.

#### Artigo 8.º

##### Autorização especial

1 — Em derrogação do disposto no artigo 4.º e sem prejuízo do disposto na Portaria n.º 1005/92, de 23 de Outubro, com as alterações que lhe foram introduzidas pelas Portarias n.ºs 466/95, de 17 de Maio, e 1131/97, de 7 de Novembro, relativa à protecção dos animais usados para fins experimentais ou outros fins científicos, o director-geral de Veterinária, mediante condições especiais, pode conceder autorização especial para introdução no mercado de produtos de uso veterinário visando, nomeadamente:

- a) A utilização de produtos de uso veterinário com fins exclusivos de investigação, análise ou ensaio de eficácia, que não podem ser objecto de venda ou cedência com fins lucrativos;
- b) Quando mediante justificação fundamentada sejam considerados imprescindíveis para determinadas situações.

2 — Os produtos referidos no n.º 1 provenientes de países terceiros carecem de autorização prévia do director-geral de Veterinária para serem importados.

#### Artigo 9.º

##### Resumo de características do produto

1 — O RCP referido na alínea *i*) do n.º 2 do artigo 5.º deve ser apresentado em língua portuguesa e conter as seguintes informações:

- a) Denominação do produto;
- b) Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, em constituintes do excipiente e ou do adjuvante, se for caso disso, sendo utilizadas as denominações comuns internacionais sempre que estas existam ou, na sua falta, as denominações comuns usuais ou as denominações químicas;
- c) Tipo de formulação;
- d) Espécies animais ou outras finalidades a que o produto se destina;
- e) Indicações de utilização, especificando as espécies alvo, contra-indicações e reacções adversas (frequência e gravidade);
- f) Dose e modo de aplicação;
- g) Precauções especiais de utilização (com referência ao tipo de fecho de segurança, sempre que for caso disso);
- h) Interações farmacológicas e outras;
- i) Utilização durante a reprodução;
- j) Sobredosagem (sintomas, medidas de urgência e antídotos);
- l) Advertências para as espécies alvo;
- m) Intervalo de segurança, se for caso disso;
- n) Precauções particulares a tomar pelo utilizador (incluindo a descrição do modo de funcionamento de fecho de segurança proposto);
- o) Propriedades farmacológicas;
- p) Incompatibilidades;

- q) Prazo de validade (com indicação da data limite de utilização ou período de tempo a contar da data de fabrico, devidamente indicada);
- r) Precauções particulares de conservação;
- s) Natureza e conteúdo do recipiente e eventuais interações;
- t) Nome ou designação social e domicílio ou sede do responsável pela autorização de introdução no mercado e do fabricante;
- u) Precauções especiais para a eliminação dos produtos não utilizados ou dos desperdícios derivados desses produtos, caso existam.

#### Artigo 10.º

##### Dispensa de ensaios

1 — Sem prejuízo da legislação relativa à protecção da propriedade industrial e comercial, não será exigido ao requerente que forneça os resultados dos ensaios toxicológicos e farmacológicos ou dos ensaios clínicos, caso possa comprovar:

- a) Que o produto de uso veterinário é essencialmente similar a um produto autorizado em Portugal e que o responsável pela introdução no mercado do produto veterinário original autorize em carta de acesso que as informações ou referências toxicológicas, farmacológicas ou de eficácia contidas no processo do produto veterinário original sejam utilizadas para efeitos de análise do pedido em questão;
- b) Que o componente ou componentes do produto de uso veterinário são substâncias cuja utilização na prática zoossanitária está firmemente estabelecida, com eficácia reconhecida, com nível de segurança aceitável e com bibliografia científica detalhada na área da toxicologia;
- c) Que o produto de uso veterinário é essencialmente similar a um produto autorizado na União Europeia há pelo menos 6 anos segundo as disposições comunitárias em vigor e comercializado no País, podendo aquele período ser alargado para 10 anos por despacho do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas que abranja todos os produtos comercializados no País, se se considerar que as exigências da saúde pública assim o determinam;
- d) Que o produto de uso veterinário, em função das suas indicações, das espécies animais não destinadas à alimentação humana e das suas doses de utilização, não tem qualquer impacto nocivo na saúde pública, bem-estar animal e ambiente.

#### Artigo 11.º

##### Peritos qualificados

1 — Os documentos constantes no processo a que se referem as alíneas *b*), *c*), *d*), *e*) e *f*) do n.º 2 do artigo 5.º têm de ser assinados por peritos que possuam as necessárias qualificações técnicas e profissionais.

2 — De acordo com a qualificação, os peritos devem proceder aos trabalhos, no âmbito da sua especialidade, respeitantes à análise, à farmacologia e ciências experimentais análogas e à eficácia e descrever os resultados obtidos.

3 — Os peritos devem ainda descrever os ensaios que fizeram e mencionar, designadamente:

- a) O farmacologista, se o produto está conforme com a composição declarada, fornecendo toda a justificação sobre os métodos de controlo que forem utilizados pelo fabricante;
- b) O farmacotoxicologista, qual a toxicidade do produto e as propriedades farmacológicas comprovadas e, após a utilização do produto de uso veterinário em condições normais de utilização e respeitando o intervalo de segurança indicado (quando é caso disso), a garantia que os alimentos provenientes dos animais destinados à produção de alimentos e sujeitos à aplicação do produto não contêm resíduos que possam apresentar perigo para a saúde do consumidor, respeitando a legislação comunitária nesta matéria;
- c) O clínico ou outro perito, se pode encontrar na utilização do produto os efeitos correspondentes às informações fornecidas pelo fabricante, se a eficácia está demonstrada, se o produto é bem tolerado, a dose de aplicação aconselhada e quais as eventuais contra-indicações e efeitos secundários.

4 — Para efeitos do disposto nos n.ºs 2 e 3, os peritos devem justificar o recurso eventual à documentação bibliográfica a que se refere o artigo 11.º

5 — Os peritos devem assinar e anexar ao respectivo relatório, um breve *curriculum vitae*, indicar a relação profissional com o requerente e opinar se o produto em causa oferece garantias suficientes quanto à sua qualidade, eficácia e segurança.

#### Artigo 12.º

##### Prazos para a concessão de autorização

1 — A autorização referida no artigo 4.º deve ser concedida no prazo de 210 dias a contar da data de entrega do respectivo processo e do comprovativo do pagamento da taxa.

2 — Este prazo pode ser prorrogado, em condições excepcionais, por 90 dias, devendo a firma interessada ser notificada de tal facto antes do prazo expirar.

3 — O prazo é suspenso sempre que ao requerente sejam solicitadas informações adicionais ou exigida a correcção de deficiências, mantendo-se a suspensão até que os dados exigidos sejam apresentados.

4 — Sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 5.º, o pedido é arquivado 180 dias após a ausência de qualquer resposta às questões formuladas.

#### Artigo 13.º

##### Análise do pedido

1 — Para proceder à instrução do pedido referido no artigo 5.º, a DGV, ouvida a comissão técnica:

- a) Deve verificar a documentação referida nos artigos 4.º e 5.º com base nos relatórios de peritos em conformidade com o artigo 12.º, certificando-se que são respeitadas as disposições necessárias para a concessão da autorização de introdução no mercado;
- b) Pode submeter o produto de uso veterinário, os seus componentes ou produtos intermediários

ao controlo de um laboratório oficial, ou de um laboratório designado para o efeito, a expensas do fabricante, de modo a confirmar que os métodos analíticos utilizados por si e descritos no processo de acordo com o artigo 5.º são satisfatórios;

- c) Pode, se for caso disso, exigir ao requerente que complete o processo relativamente aos requisitos previstos no artigo 5.º;
- d) Pode exigir que o requerente forneça substâncias em quantidade necessária para controlar o método analítico de detecção, de acordo com a alínea *d*) do n.º 2 do artigo 5.º, e para implementar o método analítico de rotina para detecção de pesquisa de resíduos de produtos de uso veterinário;
- e) Deve proceder, com base no parecer técnico emitido pela comissão técnica, à elaboração do relatório de avaliação e pronunciar-se quanto aos resultados dos ensaios analíticos, farmacotoxicológicos e de eficácia do produto de uso veterinário em questão. O relatório de avaliação deve ser actualizado sempre que nova informação relevante em termos de qualidade, eficácia e segurança seja disponibilizada;
- f) Pode, se for caso disso, exigir ao requerente que altere o processo relativamente aos elementos que entender como defensores do bem-estar animal, do consumidor e da saúde pública em geral.

#### Artigo 14.º

##### Notificação da decisão

Concluído o processo, a DGV notifica o responsável pela introdução no mercado do número de autorização de venda e das condições de aprovação constantes do RCP.

#### Artigo 15.º

##### Recusa de autorização

1 — A autorização de introdução no mercado é recusada sempre que da análise do processo resulte que:

- a) O processo não foi instruído de acordo com as disposições deste diploma;
- b) O produto de uso veterinário é nocivo nas condições de utilização indicadas;
- c) O efeito previsto não está suficientemente justificado para os fins a que se destina;
- d) O produto não tem as composições qualitativa e quantitativa declaradas;
- e) O intervalo de segurança indicado, quando é caso disso, é insuficiente para que os géneros alimentícios provenientes dos animais em que se utilizou o produto não contenham resíduos susceptíveis de apresentar perigo para a saúde do consumidor ou esteja deficientemente justificado e ou não esteja em conformidade com a legislação comunitária aplicável no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;
- f) O produto de uso veterinário se destine a uma utilização interdita de acordo com a legislação em vigor;
- g) O produto de uso veterinário apresente risco para a saúde humana/pública, animal ou para o ambiente.

2 — A decisão de recusa de autorização de introdução no mercado deve ser comunicada ao requerente pela DGV, acompanhada de respectiva fundamentação.

#### Artigo 16.º

##### Recurso em caso de indeferimento

Em caso de indeferimento do pedido de autorização de introdução no mercado ou da alteração do produto de uso veterinário autorizado, cabe recurso hierárquico necessário, a apresentar na DGV, dirigido ao Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

#### Artigo 17.º

##### Responsabilidade

1 — A autorização de introdução no mercado não isenta de responsabilidade civil e ou criminal o fabricante e, se for caso disso, o responsável pela introdução do produto de uso veterinário no mercado.

2 — Qualquer alteração de fabricante responsável pela introdução no mercado ou transferência de AV deverá ser previamente sujeita à autorização da DGV.

#### Artigo 18.º

##### Alteração ao regime de autorização

Por razões de interesse público, de defesa ou segurança de pessoas, animais ou do meio ambiente, o director-geral de Veterinária, ouvida a comissão técnica, pode:

1 — Em face da política de saúde animal ou de saúde pública estabelecida, ou no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e Toxicologia Veterinária, suspender, alterar ou restringir as condições de autorização de um produto de uso veterinário. Assim, ao responsável pela introdução no mercado podem ser exigidas, na informação contida na rotulagem, cartonagem e ou folheto informativo, outras menções essenciais para a segurança ou protecção humana, animal ou ambiental, incluindo precauções particulares de utilização e quaisquer outras advertências.

2 — Sujeitar a regime específico a autorização, sempre que os produtos assim o requeiram pela sua natureza ou características, podendo estas restrições incluir a limitação da sua comercialização, detenção, posse ou utilização do produto sob controlo oficial ou mediante o cumprimento de requisitos específicos.

3 — Exigir que a autorização de introdução no mercado, em circunstâncias excepcionais por razões objectivas e verificáveis, após consulta ao titular da autorização, esteja submetida a certas obrigações específicas e a uma revisão anual visando:

- a) A realização de estudos complementares após a concessão da autorização;
- b) A comunicação de reacções adversas do produto de uso veterinário, no âmbito da farmacovigilância veterinária.

4 — A DGV deve comunicar ao responsável pela introdução no mercado o prazo para proceder às alterações do regime de autorização, acompanhado da respectiva fundamentação.

#### Artigo 19.º

##### Renovação da autorização

1 — A autorização de introdução no mercado tem a validade de cinco anos, renovável por iguais períodos a pedido do responsável pela introdução no mercado, apresentado pelo menos três meses antes do termo da autorização, sem o que esta caducará.

2 — Para efeito do número anterior, o pedido de renovação deve descrever a situação respeitante aos dados de farmacovigilância e toxicologia veterinária e, se for caso disso, ser acompanhada de documentação complementar actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do produto anteriormente autorizado.

3 — O pedido de renovação da autorização de introdução no mercado poderá ser recusado se entretanto se verificou a inclusão da sua ou de uma das suas substâncias activas no anexo IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 ou, de qualquer outra forma, for proibido o uso de uma das substâncias constituintes.

4 — O pedido de renovação da autorização de introdução no mercado segue a tramitação processual prevista no artigo 5.º

#### Artigo 20.º

##### Obrigações do responsável pela introdução no mercado

1 — Após a obtenção da autorização de introdução no mercado, o responsável deve, de acordo com o estipulado nas alíneas *a)* e *d)* do n.º 2 do artigo 5.º e tendo em consideração o progresso técnico e científico, introduzir as alterações consideradas necessárias de modo a garantir que o fabrico e o controlo do produto sejam efectuados de acordo com os métodos científicos geralmente aceites.

2 — Quando se verificarem as modificações previstas no número anterior, os elementos a elas respeitantes que possam conduzir a uma alteração das informações e documentos previstos neste artigo devem constituir um processo de alteração e serem transmitidos à DGV, para serem submetidos a avaliação.

3 — Tendo em conta o progresso técnico e científico, pode ser exigido ao responsável pela introdução no mercado a alteração dos métodos analíticos de detecção referidos no artigo 5.º, por proposta da comissão técnica.

4 — Ao responsável pela introdução no mercado é exigido que informe a DGV de quaisquer novos elementos que conduzam às alterações dos documentos referidos no artigo 5.º ou ao RCP aprovado, particularmente se existir qualquer proibição ou restrição por parte das autoridades competentes dos países em que o produto é comercializado.

5 — Ao responsável pela introdução no mercado é igualmente exigido que informe a DGV, no 1.º mês de cada ano, da quantidade bruta de produto comercializado no ano transacto e, em tempo útil, informar igualmente a DGV de qualquer desistência de comercialização de um produto de uso veterinário.

#### Artigo 21.º

##### Alteração da validade de autorização

1 — Quando os produtos de uso veterinário contêm substâncias activas constantes do anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, apenas podem ser autorizados em relação ao período para o qual foi fixado

o LMR provisório, podendo esta autorização ser alargada em caso da renovação deste limite provisório.

2 — O pedido de renovação, no âmbito do artigo anterior, deve obediência à forma processual prevista no artigo 5.º

#### Artigo 22.º

##### Alterações dos termos da autorização

As normas aplicáveis ao procedimento dos pedidos de alteração da autorização de introdução no mercado, bem como a sua tipologia, serão objecto de portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, sob proposta da DGV.

#### Artigo 23.º

##### Revogação da autorização

1 — O director-geral de Veterinária pode revogar a autorização de introdução no mercado de um produto de uso veterinário quando:

- a) Se revele nocivo para a saúde dos animais, segundo as condições de utilização;
- b) Se comprove não ter ou ser insuficiente o efeito anunciado para o qual o produto se destina;
- c) Se verifique que o intervalo de segurança indicado é insuficiente para que os alimentos de origem animal provenientes de animais nos quais se utilizou o produto ou de superfícies tratadas que entram directamente em contacto com esses alimentos não contenham resíduos que possam apresentar perigo para a saúde do consumidor;
- d) Se torne necessário assegurar a protecção da saúde pública ou dos animais;
- e) Se verifique que as indicações fornecidas no processo que acompanha o pedido de autorização são erróneas ou novos conhecimentos as contrariam;
- f) Não tenham as composições qualitativa e ou quantitativa declaradas;
- g) Não seja levado a efeito o controlo de qualidade a que se refere o n.º 3 do artigo 24.º;
- h) Sempre que o produto de uso veterinário destinado a animais produtores de alimentos ou a superfícies que contactem directamente com estes contenha substâncias activas ou excipientes incluídas no anexo IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 ou nos anexos I, II ou III do citado Regulamento, mas para espécies animais diferentes, ou em qualquer legislação restritiva de uso dessa substância;
- i) O produto de uso veterinário seja apresentado para uma utilização interdita por legislação nacional ou comunitária.

2 — Nas situações e condições previstas no número anterior, e tendo em conta a sua gravidade, o director-geral de Veterinária pode proibir a importação ou venda de produtos de uso veterinário ou ordenar a sua retirada do mercado.

3 — A suspensão ou proibição de venda e a retirada do mercado, previstas nos n.ºs 1 e 2, podem incidir apenas sobre os lotes que forem objecto de contestação.

4 — A DGV notifica o responsável pela autorização de introdução no mercado da revogação, concedendo-

-lhe um prazo para retirar do mercado o produto em questão.

### CAPÍTULO III

#### Fabrico e importação

#### Artigo 24.º

##### Fabrico de produtos de uso veterinário

1 — As pessoas físicas ou jurídicas que se dediquem ao fabrico de produtos de uso veterinário ou a qualquer dos processos que este possa compreender devem estar previamente registadas na Direcção-Geral da Indústria e autorizadas pelo director-geral de Veterinária.

2 — A autorização referida no número anterior é exigida para o fabrico total ou parcial, para as operações de divisão, de acondicionamento, de apresentação para venda ou de controlo de matéria-prima ou de produto final.

3 — Para obtenção de autorização de fabricante de produtos de uso veterinário, o requerente deve cumprir com os seguintes requisitos:

- a) Especificar os produtos de uso veterinário e as formulações que pretende fabricar;
- b) Indicar o local, estabelecimento ou laboratório de fabrico ou armazenagem e ou do seu controlo;
- c) Dispor de local, equipamento técnico e de controlo adequados para o correcto fabrico, controlo e conservação. A disposição, a linha de fabrico e a utilização de locais e equipamento devem ter por finalidade reduzir ao mínimo o risco de erros, facilitando a limpeza e a manutenção eficaz, com o objectivo de evitar a contaminação cruzada ou qualquer efeito sobre a qualidade;
- d) Dispor de um director técnico, um responsável pelo fabrico e um responsável pelo controlo de qualidade, sendo estes dois últimos técnicos dependentes do director técnico. No caso de estabelecimentos que apenas fabricam pequenas quantidades, ou produtos simples, o director técnico pode assumir a função de controlo de qualidade, mantendo-se a obrigatoriedade da direcção do fabrico a outra pessoa.

4 — A autorização é concedida, após comprovação dos requisitos exigidos, no prazo de 90 dias a partir da data de recepção do pedido, nos termos do artigo seguinte.

5 — Podem ser exigidas ao requerente condições suplementares às previstas no n.º 3, sendo, neste caso, suspenso o prazo previsto no número anterior até que seja fornecida a informação solicitada.

#### Artigo 25.º

##### Obrigações do responsável pelo fabrico

1 — O titular da autorização de fabrico de produtos de uso veterinário está sujeito às seguintes exigências:

- a) Dispor de pessoal suficiente e com a qualificação técnica necessária para garantir a qualidade dos produtos fabricados e execução dos controlos precedentes;
- b) Comunicar qualquer alteração, suspensão ou o encerramento da actividade;

- c) Permitir e colaborar, nomeadamente no acesso aos locais e arquivos para efeitos de inspecção, com as autoridades, sempre que solicitado;
- d) Manter registos detalhados, à disposição das entidades oficiais durante três anos, de todos os produtos de uso veterinário vendidos ou dispensados, incluindo designadamente a data, denominação do produto, quantidade, nome e endereço do destinatário e número de lote.

2 — Os fabricantes de produtos de uso veterinário podem encomendar a terceiros a realização de determinadas fases do fabrico e ou determinados controlos previstos no presente diploma se cumprirem os requisitos seguintes:

- a) Disponer a entidade contratada da autorização de fabrico referida no artigo 24.º;
- b) Obter a autorização específica para o fabrico por terceiros.

#### Artigo 26.º

##### Direcção técnica

1 — Os estabelecimentos a que se refere o artigo 24.º só podem funcionar sob a responsabilidade de um director técnico.

2 — A direcção técnica é assegurada por um licenciado com formação adequada (em Farmácia, Engenharia Química, Química, Medicina Veterinária, Medicina ou Biologia), cuja experiência profissional inclua pelo menos dois anos em actividades de análise qualitativa e, bem assim, de ensaios analíticos no âmbito do sistema de controlo de qualidade.

#### Artigo 27.º

##### Alterações

A alteração de fabrico, incluindo a ampliação, carece de autorização prévia do director-geral de Veterinária.

#### Artigo 28.º

##### Importação e exportação

O titular de autorização de importação ou de exportação carece igualmente de autorização, sendo-lhe aplicável o disposto no presente capítulo, e fica, designadamente, obrigado a dispor de forma contínua e permanente de uma direcção técnica.

### CAPÍTULO IV

#### Distribuição de produtos de uso veterinário

#### Artigo 29.º

##### Distribuição por grosso de produtos de uso veterinário

1 — Para efeitos do presente diploma, entende-se por distribuição por grosso de produtos de uso veterinário a actividade comercial que consiste na compra, venda, detenção, importação, exportação e fornecimento (transporte), com ou sem fins lucrativos.

2 — O exercício de actividade de distribuição por grosso exclusivamente de produtos de uso veterinário está sujeito a autorização do director-geral de Veterinária.

3 — Para efeitos do disposto no número anterior, o interessado deve dirigir ao director-geral de Veterinária requerimento no qual conste:

- a) A denominação social ou nome e demais elementos identificativos;
- b) A indicação da sede ou residência;
- c) O número fiscal do contribuinte;
- d) A identificação do responsável pela actividade de distribuição por grosso de produtos de uso veterinário;
- e) A localização do estabelecimento onde será exercida a actividade de distribuição por grosso dos produtos de uso veterinário;
- f) Cópia do alvará de licença de utilização do estabelecimento emitida pelo órgão competente do município respectivo.

#### Artigo 30.º

##### Requisitos

O exercício da actividade de distribuição por grosso de produtos de uso veterinário apenas é autorizado no caso de o interessado dispor, nomeadamente, de:

- 1) Orientação técnica que assegure a qualidade das actividades desenvolvidas;
- 2) Instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar uma boa conservação, isolamento, compartimentação e distribuição dos produtos de uso veterinário;
- 3) Transporte de acordo com os requisitos enunciados no número anterior.

#### Artigo 31.º

##### Campanhas de sanidade animal

A DGV, sempre que, por razões de sanidade animal, realize campanhas de carácter preventivo ou curativo, pode distribuir produtos de uso veterinário, de acordo com normas estabelecidas ou a estabelecer para o efeito.

### CAPÍTULO V

#### Rotulagem e literatura

#### Artigo 32.º

##### Rotulagem de recipientes e embalagens exteriores

Os recipientes e embalagens exteriores dos produtos de uso veterinário devem conter, em língua portuguesa e em caracteres legíveis, as seguintes menções:

- a) A denominação do produto, que pode ser um nome de fantasia, ou uma denominação comum, seguida ou não, de uma marca ou do nome do fabricante, ou uma denominação científica, ou uma fórmula, seguida ou não, de uma marca ou nome do fabricante;
- b) A composição qualitativa e quantitativa em princípios activos por unidade de peso, de volume ou em percentagem, segundo a formulação, com indicação dos corantes ou outras substâncias de marcação, eventualmente adicionados, devendo as denominações comuns internacionais recomendadas pela OMS ser empregadas, sempre que existam;

- c) As espécies animais às quais o produto é destinado, ou o âmbito de aplicação;
- d) Dose de aplicação;
- e) Modo de aplicação;
- f) O intervalo de segurança por espécie/produto animal para os produtos destinados a serem utilizados em animais produtores de alimento para consumo humano, ou que, decorrente da sua utilização, entrem em contacto directo com os alimentos destinados ao consumo humano de origem animal;
- g) A formulação e o conteúdo em peso, volume e em comprimento, quando é caso disso;
- h) O número de lote de fabrico;
- i) O número de autorização de introdução no mercado;
- j) O nome ou a denominação social e o domicílio ou a sede social da empresa responsável pelo fabrico e pela comercialização;
- l) O prazo de validade;
- m) As precauções particulares de conservação, se for caso disso;
- n) Precauções particulares de eliminação do produto, se for caso disso;
- o) A advertência «USO VETERINÁRIO» impressa em fundo verde e na face principal da rotulagem;
- p) A indicação «USO EXTERNO», quando os produtos se destinam a utilização externa nos animais, impressa em fundo vermelho;
- q) As frases relativas à natureza dos riscos particulares e conselhos de prudência de acordo com o presente diploma ou outros que a DGV considere necessário definir;
- r) Os símbolos e indicações de perigo do produto para o efeito;
- s) A advertência «MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS» na face principal da rotulagem;
- t) Descrição do modo de funcionamento do fecho de segurança proposto;
- u) Identificação do Sistema de Gestão de Embalagens e Resíduos de Embalagens, de acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 366-A/97, de 20 de Dezembro.

#### Artigo 33.º

##### Proibição de referência a outras marcas comerciais

No recipiente, na embalagem exterior ou no folheto informativo que acompanha o produto de uso veterinário não podem figurar referências a marcas comerciais de outros produtos, excepto referência a antídotos ou outros produtos utilizados em caso de sobredosagem ou intoxicações.

### CAPÍTULO VI

#### Publicidade

#### Artigo 34.º

##### Princípios gerais

1 — É proibida a publicidade de produtos de uso veterinário para os quais não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado.

2 — A publicidade de produtos de uso veterinário:

- a) Deve promover a sua utilização racional, fazendo-a de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades;
- b) Não pode divergir das informações constantes do resumo das características do produto, tal como foi autorizado;
- c) Não pode ser enganosa.

3 — A publicidade deve ser sempre verdadeira e correcta, não podendo conter informações, indicações técnicas ou outras que possam induzir a qual a consulta veterinária seja supérflua, permitindo ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor pretendido do produto de uso veterinário.

4 — A publicidade de produtos de uso veterinário não pode também conter qualquer elemento que:

- a) Sugira que o efeito do produto é garantido, sem efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro produto;
- b) Sugira que o estado normal de saúde dos animais possa ser melhorado através da utilização do produto;
- c) Sugira que o estado normal de saúde do animal possa ser prejudicado caso o produto não seja utilizado;
- d) Faça referência a alguém que, pelo seu prestígio, possa incitar ao consumo dos produtos;
- e) Sugira que a segurança ou eficácia do produto de uso veterinário é devida ao facto de ser considerado um produto natural.

### CAPÍTULO VII

#### Ensaio de eficácia

#### Artigo 35.º

##### Âmbito dos ensaios

1 — Para efeitos do presente diploma, entende-se por ensaio de eficácia a valoração experimental de uma substância ou produto através da sua aplicação ou utilização, orientada para um dos fins seguintes:

- a) Confirmar, quando se julgue oportuno, os efeitos farmacodinâmicos ou recolher informação referente à sua absorção, distribuição, metabolismos e excreção no organismo animal;
- b) Estabelecer a sua eficácia para uma determinada indicação;
- c) Conhecer o perfil das suas reacções adversas para estabelecer a segurança e tolerância, em condições normais de utilização.

2 — Sem prejuízo das demais disposições no presente diploma, a realização dos ensaios de eficácia deve estar em conformidade com o disposto na legislação sobre os ensaios analíticos, farmacotoxicológicos e clínicos dos medicamentos veterinários, respeitar as condições previstas na legislação respeitante a resíduos de medicamentos veterinários e seu controlo e seguir as orientações constantes nas «Instruções ao requerente» emanadas pela Comissão Europeia.



## Artigo 36.º

**Protocolo experimental**

1 — O pedido para a realização de um ensaio clínico veterinário é acompanhado do protocolo respectivo, acompanhado das referências bibliográficas com ele relacionadas, que de forma clara e objectiva permita informar sobre:

- a) Objectivos e justificação do ensaio;
- b) Pessoas que intervêm e qualificação dos técnicos envolvidos;
- c) Explorações animais e ou indústrias agro-alimentares seleccionadas, se for caso disso;
- d) Desenho experimental;
- e) Animais elegidos para o ensaio;
- f) Produtos submetidos ao ensaio e tratamento que se segue;
- g) Critérios para a medição dos efeitos: análise e provas que se realizam;
- h) Reacções adversas, efeitos secundários esperados e medidas a tomar, se for caso disso;
- i) Normas e restrições para a execução prática;
- j) Avaliação dos resultados.

2 — Pode ainda ser solicitada informação adicional, nomeadamente:

- a) Calendário;
- b) Análise de informação — datas previstas;
- c) Impacte ao nível dos indicadores de produção ou na qualidade dos produtos provenientes dos animais utilizados, se for caso disso;
- d) Impacte ao nível da saúde pública e sua protecção;
- e) Método estatístico utilizado.

3 — Devem estar incluídas referências bibliográficas relacionadas com o protocolo.

## CAPÍTULO VIII

**Comissão técnica dos produtos de uso veterinário**

## Artigo 37.º

**Comissão técnica dos produtos de uso veterinário**

1 — A comissão técnica é um órgão consultivo da DGV.

2 — A comissão técnica, a sua composição, competências e funcionamento, é nomeada por despacho do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

3 — A comissão técnica deve ser constituída por indivíduos de reconhecida idoneidade, licenciados nomeadamente em Medicina Veterinária, Farmácia, Química ou Engenharia Química e Medicina.

## Artigo 38.º

**Ensaio laboratoriais**

Os ensaios laboratoriais necessários à emissão de pareceres da comissão técnica são efectuados em laboratórios da especialidade, sob proposta da DGV.

## CAPÍTULO IX

**Fiscalização e penalidades**

## Artigo 39.º

**Fiscalização**

Compete à DGV e às direcções regionais de agricultura, dentro do âmbito das respectivas competências, assegurar o controlo e a fiscalização da observância das normas constantes do presente diploma e da respectiva regulamentação, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, designadamente à Inspeção-Geral das Actividades Económicas, na sua qualidade de autoridade fiscalizadora e órgão de polícia criminal.

## Artigo 40.º

**Fiscalização das vendas**

Os laboratórios, importadores e grossistas de produtos de uso veterinário facultam obrigatoriamente aos agentes fiscalizadores, sempre que lhes forem exigidos, os duplicados dos documentos referentes aos produtos vendidos.

## Artigo 41.º

**Contra-ordenações**

1 — As infracções ao disposto no n.º 1 do artigo 4.º, n.ºs 10 e 14 do artigo 5.º, n.º 1 do artigo 6.º, n.º 1 do artigo 7.º, n.º 2 do artigo 8.º, n.º 2 do artigo 17.º, n.ºs 1, 2, 4 e 5 do artigo 20.º, n.ºs 1 e 2 do artigo 24.º, alíneas b), c) e d) do n.º 1 do artigo 25.º, artigo 27.º, artigo 28.º, n.º 2 do artigo 29.º, alíneas a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), l), m), n), o), p), q), r), s), t) e u) do artigo 32.º, artigo 33.º, n.º 1, alínea c) do n.º 2, n.ºs 3 e 4 do artigo 34.º e artigo 40.º constituem contra-ordenações e serão punidas com coimas cujo montante mínimo é de 50 000\$ e o máximo de 750 000\$ ou 9 000 000\$, consoante se trate de pessoas singulares ou colectivas.

2 — A tentativa e a negligência são puníveis.

## Artigo 42.º

**Sanções acessórias**

1 — Consoante a gravidade da contra-ordenação e a culpa do agente, poderão ser aplicadas, simultaneamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:

- a) Perda de objectos pertencentes ao agente;
- b) Interdição do exercício de uma profissão ou actividade cujo exercício depende de título público ou de autorização ou homologação de autoridade pública;
- c) Privação do direito a subsídio ou benefício outorgado por entidades ou serviços públicos;
- d) Privação de participar em feiras e mercados;
- e) Privação do direito de participar em arrematações ou concursos públicos que tenham por objecto a empreitada ou a concessão de obras públicas, o fornecimento de bens e serviços, a concessão de serviços públicos e a atribuição de licenças e alvarás;
- f) Encerramento de estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa;
- g) Suspensão de autorização, licenças e alvarás.

2 — As sanções acessórias referidas nas alíneas b) e seguintes do número anterior terão a duração máxima de dois anos contados a partir do trânsito em julgado da decisão condenatória.

3 — Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do presente artigo, pode ser ordenada a inutilização das matérias-primas e produtos de uso veterinário que não respeitem o disposto no n.º 1 do artigo 4.º

### Artigo 43.º

#### Tramitação processual

1 — Ao processo administrativo conducente à aplicação de coimas aplica-se, com as devidas adaptações, toda a tramitação processual prevista no Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro.

2 — O auto de notícia, levantado na sequência de eventuais infracções às disposições deste diploma, será remetido à DGV, que organizará o competente processo com vista à aplicação de sanções.

3 — Compete ao director-geral de Veterinária a aplicação das coimas e sanções acessórias previstas nos artigos anteriores.

## CAPÍTULO X

### Taxas

#### Artigo 44.º

##### Pagamento de taxas

1 — Por cada processo submetido à apreciação da comissão técnica dos produtos de uso veterinário são devidas as seguintes taxas:

- a) Enquadramento legal de um produto — 15 000\$;
- b) Autorização de introdução no mercado — 100 000\$;
- c) Alteração da composição qualitativa, quando não incidente sobre as substâncias activas — 75 000\$;
- d) Alteração da composição quantitativa — 25 000\$;
- e) Alteração da formulação — 85 000\$;
- f) Alteração da apresentação — 25 000\$;
- g) Alteração de informações fornecidas na rotulagem e literatura — 30 000\$;
- h) Alteração do nome do produto — 20 000\$;
- i) Revalidação da autorização de um produto aprovado antes da entrada em vigor da portaria dos produtos de uso veterinário — 90 000\$;
- j) Renovações quinzenais — 75 000\$.

2 — As taxas cobradas no âmbito do n.º 1 do presente artigo constituem receita da DGV.

## CAPÍTULO XI

### Disposições finais

#### Artigo 45.º

##### Norma revogatória

É revogado o artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 62/91, de 1 de Fevereiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 6 de Abril de 1999. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *António Luciano Pacheco de Sousa Franco* — *Oswaldo Sarmiento e Castro* — *José Apolinário Nunes Por-*

*tada* — *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina* — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

Promulgado em 14 de Maio de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 25 de Maio de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

ANEXO A QUE SE REPORTA O N.º 3 DO ARTIGO 5.º

#### Normas para constituição de processos de produtos de uso veterinário

1 — Para cada processo de um produto de uso veterinário deve ser apresentada, em *dossiers* separados, a informação respeitante a cada um dos anexos abaixo indicados.

2 — Os processos a apresentar devem obedecer aos requisitos seguintes:

- a) Paginação sequencial da primeira à última página, independentemente do número de volumes;
- b) Os vários capítulos devem ser convenientemente identificados com separadores bem visíveis;
- c) Cada volume deve ser convenientemente identificado no exterior («lombada») com um número romano, correspondente ao anexo em causa, a denominação comercial do produto e a denominação social da firma requerente;
- d) Devem ser apresentados em língua portuguesa, exceptuando o disposto na rubrica «Dispensa de ensaios».

3 — Cada processo de produto de uso veterinário deve incluir requerimento dirigido ao director-geral de Veterinária, com o carimbo e assinatura do gerente/administrador da firma, devidamente autenticada, contendo:

- a) Nome ou designação social e domicílio ou sede social da firma requerente, responsável pela introdução no mercado;
- b) O número atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas;
- c) A denominação comercial proposta para o produto;
- d) A composição no que respeita a substâncias activas e o tipo de formulação;
- e) O tipo de utilização e espécies animais de destino, quando é caso disso.

O requerimento é acompanhado de uma ficha de identificação devidamente preenchida, de modelo a aprovar por despacho do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, e de um processo original, do qual constem os documentos e informações requeridas nos anexos I a IV.

ANEXO I

#### A — Resumo informativo

1 — Dados administrativos:

1.1 — Denominação comercial;

1.2 — Formulação e apresentação;

1.3 — Composição qualitativa, no que respeita apenas aos princípios activos;

1.4 — Classificação farmacológica proposta;

1.5 — Espécies animais a que se destina, quando é caso disso;

1.6 — No caso de se tratar de uma revisão, número de registo, data da sua obtenção e última data de revalidação;

1.7 — Nome ou denominação social e o domicílio ou a sede social da(s) empresa(s) responsável(eis) pelo fabrico, importação, registo e comercialização, consoante os casos;

1.8 — Países da União Europeia em que se encontra autorizada a sua produção e ou comercialização;

1.9 — Países terceiros em que se encontra autorizada a sua produção e ou comercialização;

1.10 — Certificado de comercialização no país de origem oficialmente reconhecido;

1.11 — Certificado comprovativo de autorização de fabrico oficialmente reconhecido;

1.12 — Anexar rótulo(s) do país de origem e ou do país onde está a ser comercializado;

1.13 — Comprovativo do pedido de registo de marca no Instituto Nacional da Propriedade Industrial;

1.14 — Indicação do número de volumes apresentados;

1.15 — Indicação do número de amostras entregues.

2 — Resumo das características do produto:

2.1 — Denominação comercial;

2.2 — Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes do produto (substâncias activas e constituintes do excipiente), indicados pelas denominações vulgares ou denominações comuns internacionais;

2.3 — Tipo de formulação, apresentação e inflamabilidade e respectivo símbolo, quando é caso disso;

2.4 — Propriedades farmacológicas (farmacocinética e farmacodinamia);

2.5 — Tipo de utilização;

2.6 — Indicações com referência às espécies, quando é caso disso;

2.7 — Contra-indicações e efeitos secundários;

2.8 — Precauções especiais aquando da sua utilização, nomeadamente durante a gestação, lactação, postura, convalescença, etc.;

2.9 — Doses de aplicação e ou utilização e modo de emprego;

2.10 — Símbolos e indicações de perigo, quando é caso disso;

2.11 — Precauções especiais relativas à eliminação do produto não utilizado ou dos seus desperdícios, caso existam;

2.12 — Prazo de validade;

2.13 — Precauções especiais de conservação;

2.14 — Natureza e conteúdo do(s) recipiente(s);

2.15 — Sobredosagem;

2.16 — Antídoto e tratamento de emergência;

2.17 — Advertências especiais para cada espécie de destino, quando é caso disso;

2.18 — Intervalo de segurança, quando é caso disso, mesmo que seja nulo;

2.19 — Incompatibilidade com outros produtos;

2.20 — Precauções especiais de segurança a adoptar pela pessoa que, em qualquer circunstância, manipula o produto;

2.21 — Identificação do responsável pela autorização de introdução no mercado.

3 — Relatórios de perito:

Apresentar relatórios de perito, nos termos dos anexos II, III e IV do presente documento. O relatório de

perito deve ser acompanhado, consoante o caso, de um sumário dos ensaios efectuados ou de uma lista das referências bibliográficas utilizadas. O relatório deve constituir uma avaliação crítica interpretativa e avalizadora da metodologia, resultados e conclusões.

A cada relatório deve anexar-se um breve *curriculum vitae* do perito, do qual constem as suas relações com a firma.

#### B — Rotulagem e literatura

1 — Projecto de rótulo para recipientes e embalagens exteriores:

- a) Denominação do produto, que pode ser um nome comercial ou uma denominação comum, seguida ou não de uma marca ou nome do fabricante;
- b) Composição qualitativa e quantitativa em princípios activos por unidade de peso, de volume ou em percentagem, segundo a formulação, com indicação dos corantes ou outras substâncias de marcação eventualmente adicionadas. As denominações comuns internacionais devem ser empregues sempre que existam;
- c) Indicações, com referência às espécies animais, quando é caso disso, e modo de emprego;
- d) Conteúdo da embalagem e tipo de formulação;
- e) Intervalo de segurança, mesmo que seja nulo, quando é caso disso;
- f) Número de lote de fabrico;
- g) Número de autorização de venda (AV);
- h) Nome ou denominação social e domicílio ou sede social da empresa responsável pelo fabrico e pela introdução no mercado (RIM);
- i) Prazo de validade, explicitamente indicado;
- j) Precauções particulares de conservação;
- l) Precauções relativas à eliminação da embalagem e do produto não utilizado ou dos seus desperdícios;
- m) Tipo de utilização;
- n) A indicação «USO VETERINÁRIO» (fundo verde), na face principal da embalagem;
- o) A indicação «USO EXTERNO» (fundo vermelho), quando o produto for destinado à aplicação externa nos animais;
- p) A expressão «MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS»;
- q) Símbolos e indicações de perigo, quando é caso disso;
- r) Frases relativas à natureza dos riscos e conselhos de prudência;
- s) Antídoto e tratamento de emergência;
- t) Indicações principais, contra-indicações e efeitos secundários;
- u) Doses de aplicação/utilização e modo de emprego;
- v) Precauções particulares de conservação;

1.1 — Quando se trate de pequenos recipientes, sobre os quais não é possível mencionar as indicações referidas no n.º 1, estas devem ser apostas na embalagem exterior.

1.2 — Na ausência de embalagem exterior, todas as indicações que nela deviam figurar têm de ser apostas no recipiente.

2 — Projectos de literatura:

- a) Nome ou denominação social e domicílio ou sede social do responsável pela introdução no mercado e, se for caso disso, do fabricante;

- b) Denominação e composição qualitativa e quantitativa do produto em substâncias activas;
- c) Indicações principais, contra-indicações e efeitos secundários;
- d) Espécies animais às quais o produto é destinado, doses de aplicação/utilização e modo de emprego;
- e) Intervalo de segurança, mesmo que seja nulo, quando é caso disso;
- f) Precauções particulares de conservação, quando é caso disso;
- g) Outras precauções e ou advertências exigíveis.

2.1 — Quando os produtos de uso veterinário forem fornecidos sem literatura, as indicações que dela deveriam constar devem ser mencionadas na embalagem exterior ou no recipiente.

*Nota.* — A rotulagem e a literatura não podem conter referências a marcas comerciais de outros produtos.

#### ANEXO II

##### Informação respeitante aos ensaios analíticos

- 1 — Denominação comercial do produto.
- 2 — Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes:
  - 2.1 — Substâncias activas;
  - 2.2 — Constituintes do excipiente;
  - 2.3 — Outros componentes.
- 3 — Descrição resumida do recipiente e fecho de segurança proposto.
- 4 — Descrição do método de fabrico.
- 5 — Controlo de matérias-primas:
  - 5.1 — Substâncias activas descritas numa farmacopeia;
  - 5.2 — Substâncias activas não descritas numa farmacopeia;
  - 5.3 — Outros componentes descritos numa farmacopeia;
  - 5.4 — Outros componentes não descritos numa farmacopeia.
- 6 — Controlo dos produtos intermédios (durante o fabrico), quando é caso disso.
- 7 — Controlo do produto acabado:
  - 7.1 — Especificações gerais;
  - 7.2 — Identificação e doseamento das substâncias activas (controlo de qualidade e descrição dos métodos analíticos utilizados e sua validação);
  - 7.3 — Identificação e doseamento dos constituintes do excipiente.
- 8 — Ensaio de estabilidade:
  - 8.1 — Descrição dos ensaios (determinação, números de lotes, condições de conservação, embalagem, métodos utilizados, etc.);
  - 8.2 — Estudo sobre interações do produto e do recipiente;
  - 8.3 — Prazo de validade proposto.

#### ANEXO III

##### Informação respeitante aos ensaios toxicológicos e farmacológicos

- 1 — Denominação comercial do produto.
- 2 — Estudo da toxicidade:
  - 2.1 — Por administração única (toxicidade aguda);
  - 2.2 — Por administração repetida;

- 2.3 — Tolerância na espécie animal a que se destina, quando é caso disso;
  - 2.4 — Fetal;
  - 2.5 — Reprotoxicidade (exame da função reprodutora).
    - 3 — Estudo das propriedades farmacológicas:
      - 3.1 — Farmacodinamia:
        - 3.1.1 — Principais efeitos para a utilização em vista;
        - 3.1.2 — Efeitos secundários;
        - 3.1.3 — Associações (interacções);
      - 3.2 — Farmacocinética:
        - 3.2.1 — Absorção;
        - 3.2.2 — Distribuição;
        - 3.2.3 — Biotransformação ou metabolismo;
        - 3.2.4 — Eliminação da substância activa ou dos metabolitos.
    - 4 — Estudo de resíduos, quando é caso disso:
      - 4.1 — Determinação dos resíduos:
        - 4.1.1 — Determinação da presença de resíduos:
          - 4.1.1.1 — Limite máximo de resíduos (LMR);
          - 4.1.1.2 — Justificação do intervalo de segurança proposto;
        - 4.1.3 — Métodos de análise de rotina, sua fiabilidade e sensibilidade;
      - 4.2 — Efeitos dos resíduos:
        - 4.2.1 — Toxicidade dos resíduos por via oral;
        - 4.2.2 — Outros efeitos dos resíduos por via oral:
          - 4.2.2.1 — Efeitos cancerígenos;
          - 4.2.2.2 — Efeitos mutagénicos;
          - 4.2.2.3 — Efeitos teratogénicos;
          - 4.2.2.4 — Fenómenos alérgicos;
      - 4.3 — Efeitos dos resíduos na transformação industrial dos géneros alimentares, quando é caso disso;
      - 4.4 — Absorção sistémica dos produtos de uso tópico;
      - 4.5 — Dados relativos ao aparecimento de organismos resistentes.

#### ANEXO IV

##### Informação respeitante aos ensaios de eficácia

- 1 — Denominação comercial do produto.
- 2 — Descrição dos ensaios individuais e colectivos, tendo em atenção as características do produto.

*Nota.* — Relativamente a cada ensaio dos n.ºs 1 e 2, referir a espécie animal utilizada, com indicação da raça ou estirpe, sexo (para as fêmeas, indicar o estado de gestação, lactação, postura, etc.), idade, peso e número e bem assim as condições ambientais e de alimentação e os resultados obtidos, favoráveis e desfavoráveis, e uma apreciação estatística dos mesmos.

##### Dispensa de ensaios

A apresentação dos resultados relativos aos ensaios toxicológicos, farmacológicos e de eficácia pode ser substituída por documentação bibliográfica nas línguas francesa e inglesa, acompanhada de uma síntese detalhada em língua portuguesa, quando se trate de um produto de uso veterinário já comercializado e amplamente experimentado, conhecendo-se suficientemente os efeitos por ele produzidos, inclusive os secundários. O recurso a documentação bibliográfica deve ser justificado por um relatório de perito que possua as necessárias qualificações técnicas e profissionais.

##### Informação respeitante à espécie humana

- 1 — Informação que indique se a(s) substância(s) ou produto(s) é(são) utilizado(s) noutras áreas.
- 2 — Informação sobre precauções especiais de segurança a adoptar pela pessoa que manipula ou utiliza

o produto, com indicação das respectivas justificações, sempre que é caso disso.

3 — Informação sobre quaisquer riscos potenciais do produto para o ambiente, em geral, e para os seres humanos, animais ou plantas.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### Decreto-Lei n.º 233/99

de 24 de Junho

A livre circulação de mercadorias entre os Estados membros e a protecção do consumidor contra fraudes sobre a natureza dos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, cuja composição e elaboração devem ser especialmente estudadas de modo a satisfazer as necessidades nutricionais especiais das pessoas a que são essencialmente destinados, a fim de conseguir o objectivo nutricional específico pretendido, aconselharam a adopção da Directiva n.º 89/398/CEE, do Conselho, de 3 de Maio, para aproximação das legislações nacionais em matéria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.

Com o objectivo de dar cumprimento ao estabelecido no n.º 1 do artigo 4.º da Directiva n.º 89/398/CEE, foi adoptada a Directiva n.º 96/5/CE, da Comissão, de 16 de Fevereiro, relativa às disposições específicas aplicáveis aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, entretanto alterada pela Directiva n.º 98/36/CE, da Comissão, de 2 de Junho.

Torna-se assim necessário transpor para o direito interno as Directivas n.ºs 96/5/CE e 98/36/CE, adoptando as regras referentes à sua comercialização no mercado nacional e as normas de composição e os requisitos nutricionais essenciais dos alimentos à base de cereais e dos alimentos para bebés que sejam adequados às necessidades nutritivas dos lactentes e crianças jovens, estabelecidos com base em dados científicos geralmente aceites, e dos nutrientes que podem ser adicionados pelos fabricantes, bem como estabelecer os critérios microbiológicos e os níveis máximos de contaminantes.

Dada a natureza e finalidade dos produtos abrangidos pelo presente diploma, que requerem a adopção de uma rotulagem nutricional respeitante ao valor energético e aos principais nutrientes que contêm, por forma a evitar utilizações inadequadas susceptíveis de prejudicar a saúde dos lactentes, são ainda estabelecidos aditamentos e excepções às regras gerais sobre rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

#### Artigo 1.º

##### Objecto e âmbito

1 — O presente diploma transpõe para o direito interno as Directivas n.ºs 96/5/CE, da Comissão, de 16 de Fevereiro, e 98/36/CE, da Comissão, de 2 de Junho, e estabelece o regime jurídico aplicável aos géneros ali-

mentícios para utilização nutricional especial que satisfaçam os requisitos específicos relativos aos lactentes e crianças de pouca idade saudáveis e destinados a lactentes em fase de desmame e a crianças de pouca idade em suplemento das suas dietas e ou adaptação progressiva à alimentação normal.

2 — O presente diploma não se aplica aos leites destinados a crianças de pouca idade.

#### Artigo 2.º

##### Definições e designações

1 — Para efeitos do presente diploma entende-se por:

- a) «Lactentes» crianças com idade inferior a 12 meses;
- b) «Crianças de pouca idade» crianças com idade compreendida entre 1 e 3 anos.

2 — Os géneros alimentícios mencionados no artigo 1.º compreendem os alimentos à base de cereais e os alimentos para bebés.

3 — Os alimentos à base de cereais dividem-se nas seguintes categorias:

- a) Cereais simples, que estão ou devem ser reconstituídos com leite ou outros líquidos nutritivos adequados;
- b) Cereais a que se adicionam alimentos com elevado teor de proteínas, a reconstituir com água ou outros líquidos desprovidos de proteínas;
- c) Massas, utilizadas após cozedura em água ou noutros líquidos apropriados;
- d) Tostas e biscoitos, utilizados quer directamente, quer com água, leite ou outros líquidos adequados após trituração.

4 — Os alimentos para bebés são alimentos que não sejam à base de cereais.

#### Artigo 3.º

##### Entidades competentes

1 — No âmbito do presente diploma compete à Direcção-Geral da Saúde (DGS):

- a) Recolher as informações e documentos para os efeitos previstos no artigo 6.º e exigir, se necessário, esclarecimentos suplementares aos fabricantes ou importadores;
- b) Suspender ou limitar provisoriamente a comercialização dos produtos, nos termos do artigo 7.º;
- c) Comunicar às instâncias comunitárias e aos restantes Estados membros da Comunidade Europeia as decisões tomadas ao abrigo do artigo 7.º;
- d) Fiscalizar e controlar o cumprimento das disposições do presente diploma, nomeadamente através das autoridades de saúde;
- e) Aplicar as medidas de ordem sanitária que as actividades de fiscalização revelem necessárias.

2 — No cumprimento das funções de fiscalização e controlo referidas na alínea *d*) do número anterior a DGS é coadjuvada:

- a) Pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), para efeitos de apoio laboratorial;

- b) Pela Inspeção-Geral das Actividades Económicas (IGAE), para efeitos do disposto no artigo 10.º

#### Artigo 4.º

##### Composição

1 — Os alimentos à base de cereais e os alimentos para bebés serão fabricados a partir de ingredientes relativamente aos quais tenha sido comprovada, através de dados científicos geralmente aceites, a respectiva adequação a fins nutricionais específicos de lactentes e crianças de pouca idade.

2 — Os alimentos à base de cereais e os alimentos para bebés devem observar os critérios de composição constantes, respectivamente, dos anexos I e II ao presente diploma, de que fazem parte integrante.

3 — No fabrico de alimentos à base de cereais e de alimentos para bebés apenas podem ser adicionadas as substâncias nutritivas constantes do anexo IV ao presente diploma.

4 — Os alimentos à base de cereais e os alimentos para bebés não podem conter substâncias em quantidades susceptíveis de pôr em risco a saúde dos lactentes e das crianças de pouca idade.

#### Artigo 5.º

##### Rotulagem, apresentação e publicidade

1 — A rotulagem, apresentação e publicidade dos produtos abrangidos pelo presente diploma regem-se pela legislação geral em vigor nessas matérias e pelas normas especiais estabelecidas nos números seguintes.

2 — A rotulagem destes produtos deve, obrigatoriamente, mencionar:

- a) O nome, firma ou denominação social e o endereço completo ou a sede social do fabricante, importador, embalador ou do responsável pelo lançamento do produto no mercado nacional;
- b) A idade adequada a partir da qual o produto pode ser utilizado, tendo em conta a sua composição, textura ou outras propriedades especiais, nunca podendo ser inferior a 4 meses;
- c) Informação sobre a presença ou ausência de glúten, se a idade indicada a partir da qual o produto pode ser utilizado for inferior a 6 meses;
- d) O valor energético disponível, expresso em quilojoules (kJ) ou quilocalorias (kcal), bem como o teor de proteínas, glúcidos e lípidos, expresso em termos numéricos, por 100 g ou 100 ml do produto na forma em que é comercializado e, se aplicável, por dose do produto proposta para consumo;
- e) A quantidade média de cada substância mineral e vitamínica, controlada por um nível específico constante dos anexos I e II ao presente diploma, expressa em termos numéricos, por 100 g ou 100 ml do produto na forma em que é comercializado e, se aplicável, por dose do produto proposta para consumo;
- f) Se necessário, instruções sobre o modo de preparação, bem como a indicação da importância de se observarem as referidas instruções.

3 — A rotulagem destes produtos pode indicar:

- a) Os produtos recomendados para utilização a partir da idade de 4 meses podem ter a indicação

de que são adequados a partir dessa idade, salvo opinião contrária de pessoas independentes com qualificações em medicina, nutrição ou farmácia ou outros profissionais responsáveis por cuidados maternos ou infantis;

- b) A quantidade média das substâncias nutritivas mencionadas no anexo IV ao presente diploma, se essa indicação não for abrangida pelo disposto no n.º 2, alínea f), do presente artigo, expressa em termos numéricos, por 100 g ou 100 ml do produto na forma em que é comercializado e, se aplicável, por dose do produto proposta para consumo;
- c) Para além de dados numéricos, dados relativos às vitaminas e minerais referidos no anexo V do presente diploma, expressos em percentagem dos valores de referência nele apontados, por 100 g ou 100 ml de produto na forma em que é comercializado e, se aplicável, por dose de produto proposta para consumo, desde que as quantidades presentes sejam pelo menos iguais a 15 % dos valores de referência.

#### Artigo 6.º

##### Comercialização

1 — Tratando-se da primeira comercialização do produto, o fabricante ou o importador, consoante se trate de produto nacional ou fabricado no estrangeiro, envia à DGS um modelo da rotulagem respectiva.

2 — Se o produto já tiver sido comercializado noutro Estado membro da Comunidade Europeia, o fabricante ou o importador transmite também à DGS a indicação da entidade destinatária da primeira notificação de comercialização.

3 — Sempre que necessário, a DGS pode, no prazo de 90 dias sobre a recepção da rotulagem do produto comercializado, exigir ao comerciante ou importador a apresentação de trabalhos científicos e dos dados que comprovam a conformidade dos produtos com as regras constantes deste diploma.

#### Artigo 7.º

##### Restrições

1 — Sem prejuízo do procedimento contra-ordenacional a que houver lugar, a DGS pode suspender ou limitar provisoriamente a comercialização dos produtos abrangidos por este diploma, ainda que circulem livremente em qualquer outro Estado membro da Comunidade Europeia, desde que verifique, fundamentadamente, que não obedecem aos critérios de composição definidos no artigo 4.º ou que põem em perigo a saúde humana.

2 — A DGS comunica de imediato à Comissão da Comunidade Europeia a decisão, devidamente fundamentada, de suspender ou limitar a comercialização dos produtos.

#### Artigo 8.º

##### Contra-ordenações

1 — Constitui contra-ordenação, punível com coima mínima de 10 000\$ e máxima de 750 000\$ ou 3 000 000\$, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva:

- a) A comercialização de produtos cuja composição não obedece aos critérios referidos no artigo 4.º;

- b) A falta de menção na rotulagem do produto de qualquer das indicações estabelecidas no artigo 5.º;
- c) A falta das comunicações a que se refere o artigo 6.º

2 — A negligência é sempre punível.

#### Artigo 9.º

##### Sanções acessórias

Simultaneamente com a coima pode ser determinada, nos termos da lei geral:

- a) A perda de objectos pertencentes ao agente;
- b) A suspensão da comercialização do produto.

#### Artigo 10.º

##### Tramitação processual

1 — A fiscalização e a instrução dos processos por infracção ao disposto no presente diploma compete à DGS coadjuvada pelas autoridades de saúde, sem prejuízo das competências de fiscalização e instrução conferidas à IGAE.

2 — Finda a instrução, serão os processos remetidos à DGS para a aplicação das coimas respectivas.

3 — O produto da aplicação das coimas reverte a favor das seguintes entidades:

- a) 10 % para a entidade que fiscaliza;
- b) 10 % para a entidade que faz a instrução do processo;
- c) 20 % para a entidade que aplica a coima;
- d) 60 % para os cofres do Estado.

#### Artigo 11.º

##### Regiões Autónomas

1 — As competências previstas no artigo 10.º serão exercidas, nas Regiões Autónomas, pelos organismos definidos pelos órgãos de governo próprio.

2 — As percentagens previstas no n.º 3 do artigo anterior, provenientes das coimas aplicadas nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, constituem receita própria de cada uma delas.

#### Artigo 12.º

##### Regulamentação especial

Por diploma aprovado pelos Ministros da Economia e da Saúde e pelo ministro com a tutela do Instituto do Consumidor, e de acordo com os actos de direito comunitário que venham a ser adoptados nesta matéria, serão estabelecidos os critérios de pureza das substâncias referidas no n.º 3 do artigo 4.º, bem como os critérios microbiológicos a que devem obedecer estes produtos e o nível máximo das substâncias cuja quantidade seja susceptível de prejudicar a saúde dos lactentes e das crianças de pouca idade.

#### Artigo 13.º

##### Recurso

Das decisões finais proferidas pela DGS nos termos dos artigos 6.º e 7.º deste diploma cabe recurso para

o Ministro da Saúde, a interpor no prazo de 20 dias a contar da notificação.

#### Artigo 14.º

##### Taxas

1 — Pela recolha e apreciação dos documentos e informações previstos no artigo 6.º do presente diploma e pelo controlo da rotulagem dos produtos são cobradas taxas a pagar pelos utentes dos serviços prestados pela DGS, cujos quantitativos são fixados por portaria do Ministro da Saúde.

2 — As receitas previstas no número anterior destinam-se a pagar as despesas decorrentes da prestação do serviço respectivo e constituem receita própria da DGS.

#### Artigo 15.º

##### Entrada em vigor

1 — O presente diploma entra em vigor no dia imediato ao da sua publicação.

2 — Os produtos não conformes com as disposições constantes dos n.ºs 1.4, 1.6 e 1.7 da secção I do anexo II e do anexo VI do presente diploma podem continuar a ser comercializados até 31 de Dezembro de 1999.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Abril de 1999. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *Joaquim Augusto Nunes de Pina Moura* — *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina* — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

Promulgado em 27 de Maio de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 9 de Junho de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

#### ANEXO I

##### Composição dos alimentos à base de cereais destinados a lactentes e crianças de pouca idade

Os requisitos relativos aos nutrientes referem-se aos produtos prontos a utilizar e comercializados enquanto tal ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante.

##### 1 — Teor em cereais

Os alimentos à base de cereais são sobretudo preparados a partir de uma ou mais farinhas de cereais e ou raízes amiláceas.

A quantidade de cereais e ou raízes amiláceas não deve corresponder a menos de 25 %, em matéria seca, do peso da mistura final.

##### 2 — Proteínas

2.1 — No que respeita aos produtos referidos nas alíneas *b)* e *d)* do n.º 3 do artigo 2.º, o teor de proteínas não deve exceder 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).

2.2 — No que respeita aos produtos referidos na alínea *b)* do n.º 3 do artigo 2.º, a quantidade de proteínas incorporadas não deve ser inferior a 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

2.3 — No que respeita aos biscoitos referidos na alínea *d*) do n.º 3 do artigo 2.º, preparados com a adição de alimentos com elevado teor de proteínas e como tal apresentados, a quantidade de proteínas incorporadas não deve ser inferior a 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal).

2.4 — O índice químico das proteínas incorporadas deve ser igual a pelo menos 80% do da proteína de referência (caseína, tal como estipulado no anexo III) ou, em alternativa, o PER (coeficiente de eficácia proteica) das proteínas da mistura deve ser igual a pelo menos 70% do PER da proteína de referência. Em todo o caso, a incorporação de aminoácidos apenas é permitida se se destinar a aumentar o valor nutritivo das proteínas e, a verificar-se, apenas nas proporções necessárias para o efeito.

### 3 — Glícidos

3.1 — Caso se adicione sacarose, frutose, glicose ou xaropes de glicose ou mel aos produtos referidos nas alíneas *a*) e *d*) do n.º 3 do artigo 2.º:

A quantidade total de hidratos de carbono incorporados provenientes destas fontes não deve exceder 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal);

A quantidade de frutose incorporada não deve exceder 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).

3.2 — Se aos produtos referidos na alínea *b*) do n.º 3 do artigo 2.º for adicionado mel ou xarope de glicose, sacarose, frutose ou glicose:

A quantidade de hidratos de carbono provenientes destas fontes não deve exceder 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal);

A quantidade de frutose adicionada não deve exceder 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

### 4 — Lípidos

4.1 — No que respeita aos produtos referidos nas alíneas *a*) e *d*) do n.º 3 do artigo 2.º, o teor de lípidos não deve exceder 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).

4.2 — No que respeita aos produtos referidos na alínea *b*) do n.º 3 do artigo 2.º, o teor de lípidos não deve exceder 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Caso este teor exceda 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):

- O teor de ácido láurico não deve exceder 15% do teor total de lípidos;
- O teor de ácido mirístico não deve exceder 15% do teor total de lípidos;
- O teor de ácido linoleico (sob a forma de glicérides = linoleatos) não deve ser inferior a 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) nem deve exceder 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal).

### 5 — Minerais

5.1 — Sódio:

Os sais de sódio apenas podem ser incorporados nos alimentos à base de cereais para efeitos tecnológicos;

O teor de sódio dos alimentos à base de cereais não deve exceder 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal).

5.2 — Cálcio:

5.2.1 — No que respeita aos produtos referidos na alínea *b*) do n.º 3 do artigo 2.º, o teor de cálcio não deve ser inferior a 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).

5.2.2 — No que respeita aos produtos referidos na alínea *d*) do n.º 3 do artigo 2.º, cujo fabrico envolve a incorporação de leite (biscoitos lácteos) e como tal apresentados, o teor de cálcio não deve ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

### 6 — Vitaminas

6.1 — No que respeita aos alimentos à base de cereais, o teor de tiamina não deve ser inferior a 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).

6.2 — No que respeita aos produtos referidos na alínea *b*) do n.º 3 do artigo 2.º:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg ER) <sup>(1)</sup> . . . .	14	43	60	180
Vitamina D (µg) <sup>(2)</sup> . . . . .	0,25	0,75	1	3

<sup>(1)</sup> ER = todos os equivalentes de retinol trans.

<sup>(2)</sup> Sob a forma de colesterciferol, em que 10 µg = 400 u. i. de vitamina D.

Estes limites são igualmente aplicáveis se as vitaminas A e D forem adicionadas a outros alimentos à base de cereais.

### ANEXO II

#### Composição dos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças de pouca idade

Os requisitos relativos aos nutrientes referem-se aos produtos prontos a utilizar e comercializados enquanto tal ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante.

#### 1 — Proteínas

1.1 — Caso os únicos ingredientes referidos na denominação do produto sejam carne de mamíferos ou aves de capoeira, peixe, miúdos ou outras fontes tradicionais de proteínas, então:

A carne de mamíferos ou aves de capoeira, peixe, miúdos ou outras fontes tradicionais de proteínas referidas não devem representar no seu conjunto menos de 40% do peso da totalidade do produto; Cada quantidade de carne de mamíferos, aves de capoeira, peixe, miúdos ou outras fontes tradicionais de proteínas não deve representar menos de 25% do peso da totalidade dessas fontes de proteínas;

A quantidade de proteínas provenientes das fontes indicadas não deve ser inferior a 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal);

1.2 — Caso a carne de mamíferos ou aves de capoeira, peixe, miúdos ou outras fontes tradicionais de proteínas, isoladamente ou em conjunto, sejam referidas em primeiro lugar na denominação do produto, então, independentemente de o produto ser ou não apresentado como refeição:

A carne de mamíferos ou aves de capoeira, peixe, miúdos ou outras fontes tradicionais de proteínas referidas não devem representar menos de 10% do peso da totalidade do produto;

A carne de mamíferos ou aves de capoeira, peixe, miúdos ou outras fontes tradicionais de proteínas referidas não devem individualmente constituir



menos de 25% do peso do conjunto das fontes de proteínas indicadas;

A quantidade de proteínas provenientes da fonte indicada não deve ser inferior a 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal);

1.3 — Caso o nome do produto mencione, embora não em primeiro lugar, carne de mamíferos ou aves de capoeira, peixe, miúdos ou outras fontes tradicionais de proteínas, isoladamente ou em conjunto, então, independentemente de o produto ser ou não apresentado como refeição:

A carne de mamíferos ou aves de capoeira, peixe ou miúdos ou outras fontes tradicionais de proteínas referidas não devem representar menos de 8% do peso da totalidade do produto;

A carne de mamíferos ou aves de capoeira, peixe ou miúdos ou outras fontes tradicionais de proteínas não devem constituir menos de 25% do peso do conjunto das fontes de proteínas indicadas;

A quantidade de proteínas provenientes da fonte indicada não deve ser inferior a 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal);

A quantidade total de proteínas presentes nos produtos e provenientes de todas as fontes não deve ser inferior a 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.4 — Se o queijo for mencionado junto com outros ingredientes no nome do aperitivo, independentemente de o produto ser ou não apresentado como uma refeição:

O teor de proteínas provenientes de fontes lácteas não pode ser inferior a 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal);

O teor global de proteínas provenientes de todas as suas fontes não pode ser inferior a 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.5 — Caso o rótulo refira que o produto constitui uma refeição, embora não mencione a carne de mamíferos ou aves de capoeira, peixe ou miúdos ou outras fontes tradicionais de proteínas no nome do produto, então:

A quantidade total de proteínas presentes no produto e provenientes de todas as fontes não deve ser inferior a 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.6 — Os molhos apresentados como acompanhamento de refeições estão isentos dos requisitos constantes das secções 1.1 a 1.5, inclusive.

1.7 — Os preparados doces que mencionem fontes lácteas como primeiro ou único ingrediente no seu nome devem conter pelo menos 2,2 g de proteínas lácteas/100 kcal. Todos os outros preparados doces estão isentos dos requisitos 1.1 a 1.5.

1.8 — A incorporação de aminoácidos apenas é permitida se se destinar a aumentar o valor nutritivo das proteínas e apenas nas proporções necessárias para o efeito.

## 2 — Glícidos

A quantidade total de hidratos de carbono presente nos sumos de frutos e vegetais e nos néctares, pratos constituídos unicamente por frutos e sobremesas ou pudins não deve exceder:

10 g/100 ml, no que respeita aos sumos de vegetais e bebidas neles baseadas;

15 g/100 ml, no que respeita aos sumos de frutos ou néctares;

20 g/100 g, no que respeita aos pratos constituídos unicamente por frutos;

25 g/100 g, no que respeita às sobremesas e pudins;  
5 g/100 g, no que respeita às restantes bebidas sem leite.

## 3 — Lípidos

3.1 — No que respeita aos produtos do n.º 1.1 do presente anexo:

Caso o único ingrediente referido na denominação do produto seja carne de mamíferos ou queijo, ou estes sejam mencionados em primeiro lugar na denominação do produto, então:

O teor total de lípidos no produto proveniente de todas as fontes não deve exceder 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).

3.2 — No que respeita a todos os outros produtos:

O teor total de lípidos no produto proveniente de todas as fontes não deve exceder 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

## 4 — Sódio

4.1 — O teor final de sódio no produto não deve exceder 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) ou 200 mg/100 g. Todavia, se o queijo for o único ingrediente referido na denominação do produto, o teor final de sódio não deve exceder 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).

4.2 — Os sais de sódio não podem ser incorporados em produtos à base de frutos, nem em sobremesas ou pudins, excepto para fins tecnológicos.

## 5 — Vitaminas

### Vitamina C

No que respeita aos sumos de frutos, néctares e sumos de vegetais, o teor final de vitamina C no produto não deve ser inferior a 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) ou a 25 mg/100 g.

### Vitamina A

Nos sumos de vegetais, o teor final de vitamina A no produto não deve ser inferior a 25 µg ER/100 kJ (100 µg ER/100 kcal) <sup>(1)</sup>.

A vitamina A não deve ser adicionada a outros alimentos para bebé.

### Vitamina D

A vitamina D não deve ser adicionada a alimentos para bebé.

<sup>(1)</sup> ER=todos os equivalentes de retinol trans.

## ANEXO III

### Aminoácidos presentes na caseína

(Em gramas por 100 g de proteínas)

Arginina .....	3,7
Cistina .....	0,3
Histidina .....	2,9
Isoleucina .....	5,4
Leucina .....	9,5
Lisina .....	8,1
Metionina .....	2,8

(Em gramas por 100 g de proteínas)

Fenilalanina .....	5,2
Treonina .....	4,7
Triptofano .....	1,6
Tirosina .....	5,8
Valina .....	6,7

## ANEXO IV

## Nutrientes

## 1 — Vitaminas

## Vitamina A:

Retinol;  
Acetato de retinilo;  
Palmitato de retinilo;  
Beta caroteno.

## Vitamina D:

Vitamina D2 (= ergocalciferol);  
Vitamina D3 (= colecalciferol).

## Vitamina B1:

Cloridrato de tiamina;  
Mononitrato de tiamina.

## Vitamina B2:

Riboflavina;  
Riboflavina-5'-fosfato sódica.

## Niacina:

Nicotinamida;  
Ácido nicotínico.

## Vitamina B6:

Hidrocloreto de piridoxina;  
Piridoxina-5-fosfato;  
Dipalmitato de piridoxina.

## Ácido pantoténico:

D-pantotenato de cálcio;  
D-pantotenato de sódio;  
Dexpantenol.

## Folato:

Ácido fólico.

## Vitamina B12:

Cianocobalaminina;  
Hidroxicobalaminina.

## Biotina:

D-Biotina.

## Vitamina C:

Ácido L-ascórbico;  
L-ascorbato de sódio;  
L-ascorbato de cálcio;  
Ácido 6-palmitil-L-ascórbico (palmitato de ascorbilo);  
Ascorbato de potássio.

## Vitamina K:

Filoquinona (fitomenadiona).

## Vitamina E:

D-alfa tocoferol;  
DL-alfa tocoferol;  
Acetato de D-alfa tocoferol;  
Acetato de DL-alfa tocoferol.

## 2 — Aminoácidos

L-arginina e respectivo hidrocloreto.  
L-cistina e respectivo hidrocloreto.  
L-histidina e respectivo hidrocloreto.  
L-isoleucina e respectivo hidrocloreto.  
L-leucina e respectivo hidrocloreto.  
L-lisina e respectivo hidrocloreto.  
L-cisteína e respectivo hidrocloreto.  
L-metionina.  
L-fenilalanina.  
L-treonina.  
L-triptofano.  
L-tirosina.  
L-valina.

## 3 — Outros

Colina.  
Cloreto de colina.  
Citrato de colina.  
Bitartrato de colina.  
Inositol.  
L-carnitina.  
Hidrocloreto de L-carnitina.

## 4 — Substâncias minerais e elementos vestigiais

## Cálcio:

Carbonato de cálcio;  
Cloreto de cálcio;  
Sais de cálcio de ácido cítrico;  
Gluconato de cálcio;  
Glicerofosfato de cálcio;  
Lactato de cálcio;  
Óxido de cálcio;  
Hidróxido de cálcio;  
Sais de cálcio do ácido ortofosfórico.

## Magnésio:

Carbonato de magnésio;  
Cloreto de magnésio;  
Sais de magnésio do ácido cítrico;  
Gluconato de magnésio;  
Óxido de magnésio;  
Hidróxido de magnésio;  
Sais de magnésio do ácido ortofosfórico;  
Sulfato de magnésio;  
Lactato de magnésio;  
Glicerofosfato de magnésio.

## Potássio:

Cloreto de potássio;  
Sais potássicos de ácido cítrico;  
Gluconato de potássio;  
Lactato de potássio;  
Glicerofosfato de potássio.

**Ferro:**

- Citrato ferroso;
- Citrato férrico de amónio;
- Gluconato ferroso;
- Lactato ferroso;
- Sulfato ferroso;
- Fumarato ferroso;
- Difosfato férrico (pirofosfato férrico);
- Ferro elementar (em complexos com ligandos carbonilo, electrolítico ou reduzido por hidrogenação);
- Sacarato férrico;
- Difosfato férrico de sódio;
- Carbonato ferroso.

**Cobre:**

- Complexo cobre-lisina;
- Carbonato cúprico;
- Citrato cúprico;
- Gluconato cúprico;
- Sulfato cúprico.

**Zinco:**

- Acetato de zinco;
- Cloreto de zinco;
- Citrato de zinco;
- Lactato de zinco;
- Sulfato de zinco;
- Óxido de zinco;
- Gluconato de zinco.

**Manganésio:**

- Carbonato de manganésio;
- Cloreto de manganésio;
- Citrato de manganésio;
- Gluconato de manganésio;
- Sulfato de manganésio;
- Glicerofosfato de manganésio.

**Iodo:**

- Iodeto de sódio;
- Iodeto de potássio;
- Iodato de potássio;
- Iodato de sódio.

ANEXO V

**Valores de referência para a rotulagem nutricional dos alimentos destinados a lactentes e crianças de pouca idade**

Nutriente	Valor da referência para a rotulagem nutricional
Vitamina A	400 µg
Vitamina D	10 µg
Vitamina C	25 mg
Tiamina	0,5 mg
Riboflavina	0,8 mg
Equivalente de niacina	9 mg
Vitamina B6	0,7 mg
Folato	100 µg
Vitamina B12	0,7 µg
Cálcio	400 mg
Ferro	6 mg
Zinco	4 mg

Nutriente	Valor da referência para a rotulagem nutricional
Iodo	70 µg
Selénio	10 µg
Cobre	0,4 mg

ANEXO VI

**Limites máximos de vitaminas, minerais e elementos vestigiais que podem ser adicionados aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças de pouca idade.**

Os requisitos relativos aos nutrientes aplicam-se aos produtos prontos a ser utilizados, assim comercializados ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante, excepto no que respeita ao potássio e ao cálcio, em que os requisitos se referem ao produto na forma em que é vendido.

Nutriente	Máximo por 100 kcal
Vitamina A (µg ER)	( <sup>1</sup> ) 180
Vitamina E (mg α-TE)	3
Vitamina C (mg)	( <sup>2</sup> ) 12,5/25 ( <sup>3</sup> ) 125
Tiamina (mg)	( <sup>4</sup> ) 0,25/0,5
Riboflavina (mg)	0,4
Niacina (mg NE)	4,5
Vitamina B6 (mg)	0,35
Ácido fólico (µg)	50
Vitamina B12 (µg)	0,35
Ácido pantoténico (mg)	1,5
Biotina (µg)	10
Potássio (mg)	160
Cálcio (mg)	( <sup>5</sup> ) 80/180 ( <sup>6</sup> ) 100
Magnésio (mg)	40
Ferro (mg)	3
Zinco (mg)	2
Cobre (µg)	40
Iodo (µg)	35
Manganês (mg)	0,6

(<sup>1</sup>) Em conformidade com o disposto nos anexos I e II.  
 (<sup>2</sup>) Limite aplicável a produtos enriquecidos em ferro.  
 (<sup>3</sup>) Limite aplicável a pratos à base de fruta, sumos de fruta, néctares e sumos de vegetais.  
 (<sup>4</sup>) Limite aplicável a alimentos à base de cereais.  
 (<sup>5</sup>) Limite aplicável aos produtos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 2.º  
 (<sup>6</sup>) Limite aplicável aos produtos referidos na alínea d) do n.º 3 do artigo 2.º

**REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES**

Assembleia Legislativa Regional

**Decreto Legislativo Regional n.º 19/99/A**

**Regime jurídico de abertura e transferência de farmácias**

O artigo 50.º do Decreto Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 214/90, de 28 de Junho, estabelece que são aprovadas por portaria as condições em que são autorizadas a instalação de novas farmácias e postos de medicamentos, bem como a transferência das primeiras.

Ao abrigo desse diploma, as Portarias n.º 33/88, de 21 de Junho, e 36/98, de 30 de Julho, aplicaram à Região as disposições que regulavam esta matéria, constantes da Portaria n.º 806/97, de 22 de Setembro.

No entanto, como, por um lado, é de duvidosa constitucionalidade orgânica que uma lei da República possa

ser regulamentada por portaria e como, por outro, urge garantir uma melhor assistência farmacêutica que salvaguarde os interesses das populações sem pôr em causa a viabilidade de exploração das farmácias, há que introduzir algumas alterações ao normativo da referida portaria que dê resposta a essas legítimas preocupações.

Assim, a Assembleia Legislativa Regional dos Açores decreta, nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição da República Portuguesa e da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 31.º do Estatuto Político-Administrativo, o seguinte:

#### Artigo 1.º

##### Âmbito de aplicação

O presente diploma estabelece o regime de abertura e transferência das farmácias na Região Autónoma dos Açores.

#### Artigo 2.º

##### Requisitos de abertura

1 — As farmácias só podem funcionar mediante alvará passado pela Secretaria Regional da Educação e Assuntos Sociais.

2 — Nenhuma farmácia poderá funcionar sem ser dirigida por um licenciado em Farmácia que reúna as exigências que a lei estipula para o exercício das funções de director técnico.

#### Artigo 3.º

##### Condições gerais de instalação

A instalação de novas farmácias obedecerá às seguintes condições gerais:

- 1) A capitação por cada uma das farmácias que ficam a existir no concelho não poderá ser inferior a 6000 habitantes;
- 2) Não poderá existir uma farmácia na área delimitada por uma circunferência de 250m de raio e cujo centro seja o local de instalação de nova farmácia;
- 3) A capitação a considerar para efeitos do presente diploma é a que resulta do censo populacional, devidamente actualizado pelo último recenseamento eleitoral, multiplicado pelo factor 1,5;
- 4) O factor referido no número anterior será corrigido, se for caso disso, quando for actualizado o censo populacional.

#### Artigo 4.º

##### Excepções

1 — Poderá ainda verificar-se a instalação de novas farmácias:

- a*) Em urbanizações novas, aprovadas oficialmente, em que se preveja uma zona exclusiva de comércio e serviços, se satisfeita a condição referida no n.º 1) do artigo 3.º do presente diploma, independentemente da distância mínima e desde que não exista área comercial alternativa a menos de 300m daquela zona exclusiva;
- b*) Quando se faça em localidade onde exista centro de saúde ou estabelecimento hospitalar e não haja farmácia a menos de 3km, independentemente da capitação;

*c*) Quando a farmácia a instalar fique a mais de 3 km da mais próxima, quer esta se situe no mesmo concelho quer em concelho vizinho, independentemente da capitação;

*d*) Quando a afluência de público a uma zona exclusiva de comércio e serviços, de chegada ou partida de passageiros por via aérea ou marítima o justifique e não haja estabelecimento alternativo a menos de 300m.

2 — Quando exista ou possa existir uma zona comercial alternativa a menos de 300m da zona exclusiva de comércio e serviços, a farmácia só poderá ser autorizada nas condições gerais previstas no artigo 3.º

3 — As farmácias a instalar terão obrigatoriamente acesso livre e directo à via pública durante vinte e quatro horas por dia, nomeadamente quando instaladas em zona exclusiva de comércio e serviços.

#### Artigo 5.º

##### Proposta para instalação

1 — As propostas para instalação de novas farmácias serão elaboradas pelos centros de saúde, por sua própria iniciativa ou a pedido das autarquias locais, desde que se verifiquem os condicionalismos previstos neste diploma.

2 — Compete aos centros de saúde apresentar as propostas à Direcção Regional da Saúde, devidamente fundamentadas e acompanhadas, entre outros elementos justificativos, de uma planta topográfica indicando a área onde deverá ser autorizada a nova instalação e a localização exacta das farmácias já existentes e do centro de saúde ou estabelecimento hospitalar, quando existam.

3 — A Direcção Regional da Saúde analisará as propostas dos centros de saúde e decidirá sobre a abertura do concurso a que se refere o artigo 8.º

4 — A Direcção Regional da Saúde poderá, por iniciativa própria, sempre que existam razões de cobertura farmacêutica, determinar a instalação de farmácias nos termos previstos neste diploma.

#### Artigo 6.º

##### Transferências

A instalação de farmácia por transferência, dentro do mesmo concelho, tem preferência sobre os pedidos de instalação de nova farmácia, nos termos do presente decreto legislativo regional.

#### Artigo 7.º

##### Prioridade

1 — Quando tenham sido formulados dois ou mais pedidos de transferência, a prioridade será definida pelos seguintes critérios:

- a*) Maior proximidade entre o local da farmácia a transferir e a área ou localidade para onde se efectua a transferência;
- b*) Em caso de igual proximidade, terá preferência o candidato que for há mais tempo proprietário da farmácia.

2 — Estabelecida a prioridade de acordo com as alíneas do número anterior, os concorrentes classificados em 2.º lugar e seguintes poderão optar pelas vagas deixadas pelas farmácias transferidas e cujos concorrentes foram classificados em 1.º lugar e seguintes, desde que estejam preenchidos os requisitos previstos nos artigos 2.º e 3.º deste diploma.

3 — Os concorrentes classificados em lugar que lhes permita optar por vaga deixada por transferência de farmácia serão notificados para, no prazo de 10 dias a contar da data de notificação, informarem a Direcção Regional da Saúde sobre se aceitam a atribuição da farmácia, observando-se, em todos os casos, o disposto no artigo 16.º do presente decreto legislativo regional.

4 — Os candidatos não poderão recusar a transferência a partir da data em que lhe forem notificados os respectivos despachos de autorização, sob pena de caducidade do alvará.

#### Artigo 8.º

##### Abertura do concurso

1 — A Direcção Regional da Saúde abrirá concurso para instalação de nova farmácia através de aviso publicado no *Jornal Oficial*.

2 — Cada concurso será aberto apenas para uma farmácia, tendo em conta o disposto no artigo 5.º deste diploma.

3 — O aviso indicará obrigatoriamente a área ou local onde deverá ser instalada a nova farmácia e o prazo de apresentação das candidaturas, que não será superior a 30 dias a contar da data da publicação do aviso.

4 — Dentro do prazo referido no número anterior, deverão ser também apresentadas as candidaturas de transferência das farmácias situadas no mesmo concelho.

#### Artigo 9.º

##### Candidatos

1 — Podem concorrer os farmacêuticos ou a sociedade em nome colectivo ou por quotas a quem é permitido ser proprietário de farmácia, nos termos da Lei n.º 2125, de 20 de Março de 1965.

2 — O requerimento de candidatura, que deverá indicar o nome, residência e actividade profissional dos concorrentes, ou a designação da sociedade e de pessoa colectiva, será dirigido ao director regional da Saúde e enviado por carta registada, com aviso de recepção, ou entregue directamente, mediante recibo.

#### Artigo 10.º

##### Documentação

O requerimento do concorrente ou de todos os concorrentes, no caso de sócios de sociedade comercial, deve ser acompanhado dos seguintes documentos:

- a) Certidão do diploma do curso de Farmácia;
- b) Certificado de registo criminal;
- c) Atestado de residência, do qual conste o tempo de residência, se for caso disso, no concelho onde vai ser instalada a farmácia;
- d) Documento comprovativo da inscrição na Ordem dos Farmacêuticos;

- e) Certidão comprovativa do número de anos em que foram efectuados descontos para a segurança social pelo exercício profissional em farmácia de oficina, se for caso disso;
- f) Documento oficial comprovativo do número de anos de exercício profissional em farmácia hospitalar, se for caso disso;
- g) Fotocópia do cartão de contribuinte.

#### Artigo 11.º

##### Impedimentos

1 — Sem prejuízo de outros casos previstos na lei, não poderão concorrer:

- a) Os candidatos em nome individual ou sociedades que tenham obtido alvará há menos de 10 anos, por instalação, transferência ou trespasse e dele se tenham desfeito voluntariamente;
- b) As sociedades que integrem um ou mais sócios nas condições previstas na alínea anterior.

2 — Os farmacêuticos em nome individual ou integrados em sociedades só poderão ser candidatos simultaneamente em dois concursos.

3 — Os farmacêuticos que, tendo concorrido e sido autorizados, não concretizarem a instalação ficam impedidos de concorrer nos cinco anos imediatos.

#### Artigo 12.º

##### Constituição do júri

1 — A constituição do júri do concurso deverá constar do aviso de abertura, pelo que será designado anteriormente à publicação deste aviso, por despacho do Secretário Regional da Educação e Assuntos Sociais e respeitará a seguinte composição:

- a) Um presidente, que será o director regional da Saúde ou a entidade em quem este delegue;
- b) Dois vogais, um dos quais em representação da Ordem dos Farmacêuticos.

2 — O despacho a que se refere o número anterior designará dois vogais suplentes.

3 — O presidente do júri será substituído, nas suas faltas e impedimentos, pelo vogal efectivo designado no despacho constitutivo do mesmo.

#### Artigo 13.º

##### Funcionamento do júri

1 — O júri só poderá funcionar quando estiverem presentes todos os seus membros, devendo as respectivas deliberações ser tomadas por maioria.

2 — O júri será secretariado pelo vogal que o presidente designar, competindo-lhe lavrar as actas das reuniões efectuadas, das quais deverão constar os fundamentos das decisões tomadas.

3 — As actas são confidenciais, sem prejuízo do direito dos interessados de requererem a passagem de certidões, após a publicação dos resultados, para efeito de eventual recurso.

## Artigo 14.º

## Classificação

1 — A classificação dos candidatos em nome individual obtém-se com base na soma da seguinte pontuação:

- a) Candidato com exercício profissional em farmácia de oficina ou hospitalar — 1 ponto por cada ano completo, até ao máximo de 5 pontos;
- b) Candidato com residência no concelho onde vai ser instalada a farmácia — 1 ponto por cada ano completo, até um máximo de 5 pontos;
- c) Candidato que já tenha exercido no concelho o exercício profissional em farmácia de oficina e que por motivos alheios à sua vontade tenha deixado de o exercer — 1 ponto por cada ano completo, até ao máximo de 5 pontos.

2 — No caso de sociedade, a pontuação referida no número anterior será a que resultar da média aritmética da pontuação de cada um dos candidatos sócios.

3 — Em caso de igualdade de pontuação, tem preferência o concorrente de menor idade; se a idade for a mesma, tem preferência o concorrente que tiver melhor classificação de curso.

## Artigo 15.º

## Homologação

1 — A lista de classificação dos concorrentes à instalação ou transferência de farmácias será homologada por despacho do Secretário Regional da Educação e Assuntos Sociais ou, por delegação sua, no director regional da Saúde, após o que será enviada para publicação no *Jornal Oficial*, no prazo máximo de 10 dias a contar da data de homologação.

2 — Da decisão proferida nos termos do número anterior cabe recurso contencioso, a interpor nos termos e nos prazos definidos na lei geral.

## Artigo 16.º

## Processo de instalação

1 — O concorrente classificado em 1.º lugar dispõe de 45 dias, a contar da data de publicação no *Jornal Oficial* do despacho referido no n.º 1 do artigo anterior, para apresentar os seguintes documentos:

- a) Planta de localização da farmácia emitida pelos serviços camarários certificando que numa distância de 3 km ou num raio de 250 m, conforme o caso, não se encontra instalada nenhuma farmácia;
- b) Certidão camarária de que conste a rua e número de polícia ou número de lote e confrontações do prédio onde vai ser instalada a farmácia;
- c) Descrição das áreas mínimas do estabelecimento, conforme previsto na legislação em vigor, e respectiva planta;
- d) Fotocópia da escritura de constituição de sociedade comercial, se for caso disso;
- e) Declaração comprovativa da actividade profissional que o concorrente ou concorrentes eventualmente exerçam ou declaração de que não exercem qualquer actividade;

- f) Certidão camarária certificando que num raio de 100 m não existe centro de saúde ou estabelecimento hospitalar, se for caso disso;
- g) Outros elementos que a Direcção Regional da Saúde considere indispensáveis.

2 — Se decorrido o prazo previsto no n.º 1 os documentos nele referidos não forem entregues pelo concorrente classificado em 1.º lugar, a farmácia será atribuída ao concorrente classificado em 2.º lugar, e assim sucessivamente.

3 — Na hipótese prevista no número anterior, o concorrente classificado no lugar subsequente será notificado para apresentar os documentos referidos no n.º 1 no prazo de 45 dias a contar da data da notificação.

## Artigo 17.º

## Prazo de instalação

1 — A farmácia deverá estar devidamente instalada no prazo de seis meses a contar da data da publicação no *Jornal Oficial* do despacho referido no n.º 1 do artigo 15.º a fim de ser efectuada a vistoria nos termos legais.

2 — Este prazo poderá ser prorrogado por período não superior a 90 dias, no caso de instalação de nova farmácia, quando se reconhecer a existência de facto alheio à vontade do interessado que seja impeditivo da instalação.

3 — Findos aqueles prazos, caducará a autorização de instalação.

## Artigo 18.º

## Alvará

Efectuada a vistoria e consideradas satisfeitas as condições para a abertura da farmácia, será emitido o alvará ou nele feito o respectivo averbamento, conforme o pedido em causa, no prazo máximo de 90 dias a contar da data do requerimento para a sua concessão.

## Artigo 19.º

## Abertura ao público

A abertura ao público é obrigatória no prazo de 15 dias após a emissão do alvará e deverá ser comunicada, pela Direcção Regional da Saúde, à Ordem dos Farmacêuticos e às associações patronais representativas das farmácias.

## Artigo 20.º

## Casos excepcionais de transferência

1 — Sem prejuízo do disposto neste diploma quanto à instalação e transferência de farmácias, será ainda autorizada a transferência por despacho do director regional da Saúde, nas seguintes situações:

- a) Quando o prédio em que a farmácia estava instalada for expropriado por utilidade pública;
- b) Quando se fundamente em demolição do prédio para reconstrução ou realização de grandes obras que impliquem a desocupação temporária da farmácia;
- c) A solicitação do proprietário, em caso de degradação das instalações que não seja da sua responsabilidade e ou no caso de as instalações não estarem adequadas ao correcto exercício profissional;

- d) Sempre que ocorram alterações de índole geográfica, urbanística ou de qualquer outro tipo que tornem inviável a sua exploração.

2 — A transferência será efectuada:

- a) Nas situações previstas nas alíneas a), b) e c) do n.º 1, para local o mais próximo possível do anterior e sempre dentro da mesma freguesia;
- b) No caso previsto na alínea d) do n.º 1, para local situado no mesmo concelho, ficando a autorização condicionada à emissão de parecer prévio favorável de uma comissão de avaliação constituída por três membros, dois nomeados pelo director regional da Saúde, um dos quais presidirá, e outro nomeado pela Ordem dos Farmacêuticos.

3 — Nos casos previstos na alínea b) do n.º 1, deverão os interessados exercer o direito de reocupação do primitivo local, excepto quando demonstrem que tal reocupação se torna impossível por motivos legais ou incomportavelmente onerosa, circunstância em que se aplicará o disposto no n.º 2.

4 — Enquanto não for possível reocupar as antigas instalações da farmácia, será autorizada a sua instalação provisória em local o mais próximo possível, durante o período considerado necessário pela Direcção Regional da Saúde.

5 — A abertura de farmácia transferida ao abrigo do n.º 3 deste artigo está sujeita a vistoria, nos termos do artigo 17.º, e a averbamento no respectivo alvará.

#### Artigo 21.º

##### Instalação de postos

1 — A requerimento do interessado ou mediante proposta da autoridade de saúde concelhia, poderá ser autorizada pelo director regional da Saúde, nos locais onde não exista farmácia, a instalação de postos de medicamentos dependentes de farmácia do mesmo concelho ou concelho limítrofe, nos termos do artigo 42.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968.

2 — A abertura de postos de medicamentos está sujeita a vistoria, nos termos do artigo 17.º deste

diploma, e ao averbamento no alvará da respectiva farmácia.

3 — A autorização caduca quando no local vier a ser deferida e instalada uma farmácia, ainda que esta condição não conste nos termos da mesma autorização.

4 — Sempre que se verifique que o posto não assegura convenientemente a assistência farmacêutica, poderá ser cancelada a respectiva autorização por despacho do director regional da Saúde.

#### Artigo 22.º

##### Correspondência orgânica

1 — As competências atribuídas aos Ministros da Saúde e Assistência e da Saúde no Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, e no Decreto-Lei n.º 214/90, de 28 de Junho, consideram-se atribuídas na Região Autónoma dos Açores ao secretário regional que detenha competências em matéria de saúde.

2 — As competências atribuídas ao Ministro das Corporações e Previdência Social no decreto-lei antes referido consideram-se atribuídas ao secretário regional que detenha competências em matéria do trabalho.

3 — As competências atribuídas à Direcção-Geral da Saúde no decreto-lei referido no n.º 1 consideram-se atribuídas à Direcção Regional da Saúde.

#### Artigo 23.º

##### Entrada em vigor

Este diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Aprovado pela Assembleia Legislativa Regional dos Açores, na Horta, em 20 de Maio de 1999.

O Presidente da Assembleia Legislativa Regional, *Humberto Trindade Borges de Melo*.

Assinado em Angra do Heroísmo em 7 de Junho de 1999.

Publique-se.

O Ministro da República para a Região Autónoma dos Açores, *Alberto Manuel de Sequeira Leal Sampaio da Nóvoa*.

**AVISO**

1 — Os preços das assinaturas das três séries do *Diário da República* (em papel) para 1999, a partir do dia 1 de Abril, corresponderão ao período decorrente entre o início da recepção das publicações e 31 de Dezembro. A INCM não se obriga a fornecer os exemplares entretanto publicados.

2 — Não serão aceites pedidos de anulação de assinaturas com devolução de valores, salvo se decorrerem de situações da responsabilidade dos nossos serviços.

3 — Cada assinante deverá indicar sempre o número de assinante que lhe está atribuído e mencioná-lo nos contactos que tenha com a INCM.

4 — A efectivação dos pedidos de assinatura, bem como dos novos serviços, poderá ser feita através das nossas lojas.

5 — Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., Departamento Comercial, Sector de Publicações Oficiais, Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5, 1099-002 Lisboa.

**Preços para 1999**

<b>CD-ROM (inclui IVA 17%)</b>		
	Assinante papel *	Não assinante papel
Contrato anual (envio mensal)	30 000\$00	39 000\$00
Histórico (1974-1997) (a)	70 000\$00	91 000\$00
Licença de utilização em rede (máximo de 5 utilizadores)	45 000\$00	
Licença de utilização em rede (máximo de 10 utilizadores)	60 000\$00	
<b>Internet (inclui IVA 17%)</b>		
	Assinante papel *	Não assinante papel
DR, 1.ª série	10 000\$00	12 000\$00
Concursos públicos, 3.ª série	10 500\$00	13 500\$00
1.ª série + concursos	18 000\$00	23 000\$00

\* Preço exclusivo por assinatura do *Diário da República* em suporte de papel.

(a) Processo em fase de certificação pelo ISQ. Disponíveis onze anos. CD-ROM dos anos de 1987 a 1997, dos quais cinco são duplos.

**DIÁRIO DA REPÚBLICA**

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

**AVISO**

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.

Os prazos para reclamação de faltas do *Diário da República* são, respectivamente, de 30 dias para o continente e de 60 dias para as Regiões Autónomas e estrangeiro, contados da data da sua publicação.

**PREÇO DESTES NÚMERO (IVA INCLUÍDO 5%)**

**400\$00 — € 2,00**



*Diário da República Electrónico*: Endereço Internet: <http://www.dr.incm.pt> • Correio electrónico: [dre@incm.pt](mailto:dre@incm.pt) • Linha azul: 0808 200 110 • Fax: 394 57 50

**IMPRESA NACIONAL-CASA DA MOEDA, S. A.**

**LOCAIS DE INSCRIÇÃO DE NOVOS ASSINANTES,  
VENDA DE PUBLICAÇÕES,  
IMPRESSOS E ESPÉCIMES NUMISMÁTICOS**

- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099-002 Lisboa  
Telef. (01)383 58 00 Fax (01)383 58 34
- Rua da Escola Politécnica, 135 — 1250-100 Lisboa  
Telef. (01)394 57 00 Fax (01)394 57 50 Metro — Rato
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16-A e 16-B — 1050-148 Lisboa  
Telef. (01)353 03 99 Fax (01)353 02 94 Metro — S. Sebastião
- Rua de D. Filipa de Vilhena, 12 — 1000-136 Lisboa  
Telef. (01)781 07 00 Fax (01)781 07 95 Metro — Saldanha
- Avenida do Engenheiro Duarte Pacheco — 1070-103 Lisboa  
(Centro Comercial das Amoreiras, loja 2112)  
Telef. (01)387 71 07 Fax (01)353 02 94
- Avenida Lusitana — 1500-392 Lisboa  
(Centro Colombo, loja 0.503)  
Telefs. (01)711 11 19/23/24 Fax (01)711 11 21 Metro — C. Militar
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 — 4050-294 Porto  
Telefs. (02)205 92 06/(02)205 91 66 Fax (02)200 85 79
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 — 3000-173 Coimbra  
Telef. (039)82 69 02 Fax (039)83 26 30