

e a competente entrega no Instituto Nacional do Desporto, para registo, devem ser efectuadas no prazo de 120 dias a contar do dia seguinte ao da publicação deste diploma no *Diário da República*.

2 — Até à realização do referido registo, as sanções aplicáveis aos praticantes são as constantes dos regulamentos federativos que estiverem em vigor e que, para o efeito, estão registados no Conselho Nacional Antidopagem.

#### Artigo 33.º

##### Revogação

São revogados o Decreto-Lei n.º 105/90, de 23 de Março, e a Portaria n.º 130/91, de 13 de Fevereiro.

#### Artigo 34.º

##### Regulamentação

As normas de execução regulamentar do presente diploma serão estabelecidas por portaria do membro do Governo que superintenda na área do desporto.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 28 de Maio de 1997. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *Eduardo Carrega Marçal Grilo* — *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina* — *Jorge Paulo Sacadura Almeida Coelho*.

Promulgado em 3 de Julho de 1997.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 10 de Julho de 1997.

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

## MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

### Aviso n.º 231/97

Por ordem superior se torna público que a ex-Repubblica Jugoslava da Macedónia ratificou, em 10 de Abril de 1997, a Convenção de Salvaguarda dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, aberta à assinatura em Estrasburgo em 4 de Novembro de 1950, tendo entrado em vigor em 3 de Setembro de 1953, o Protocolo adicional, aberto à assinatura em Paris em 20 de Março de 1952, tendo entrado em vigor em 18 de Maio de 1954, o Protocolo n.º 4 à Convenção, aberto à assinatura em Estrasburgo em 16 de Setembro de 1963, tendo entrado em vigor em 2 de Maio de 1968, o Protocolo n.º 6 à Convenção, aberto à assinatura em Estrasburgo em 28 de Abril de 1983, tendo entrado em vigor em 1 de Março de 1985, o Protocolo n.º 7 à Convenção, aberto à assinatura em Estrasburgo em 22 de Novembro de 1984, tendo entrado em vigor em 1 de Novembro de 1988, e o Protocolo n.º 11 à Convenção, aberto à assinatura em Estrasburgo em 11 de Maio de 1994.

Direcção de Serviços das Organizações Políticas Multilaterais, 27 de Junho de 1997. — O Director de Serviços, *João José Gomes Caetano da Silva*.

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

### Decreto-Lei n.º 184/97

de 26 de Julho

O Decreto-Lei n.º 387/87, de 28 de Dezembro, iniciou uma nova era no regime jurídico dos medicamentos de uso veterinário, ao regular a matéria relativa à sua introdução no mercado, fabrico, importação, comercialização e utilização.

Ficou assim transposta para o direito interno a disciplina contida na Directiva n.º 81/851/CEE, do Conselho, de 28 de Setembro.

Entretanto, o Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho, estabeleceu novos procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização para os medicamentos de uso humano e veterinário e instituiu a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos.

Nos termos deste diploma, o registo de medicamentos de uso veterinário passou, a partir de 1 de Janeiro de 1995, a poder observar, de acordo com a sua natureza ou o seu âmbito de distribuição, três procedimentos distintos: o procedimento comunitário centralizado, o procedimento descentralizado, ou de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais, e o procedimento nacional.

Deste modo, por força da criação de novos procedimentos comunitários, impõe-se harmonizar o quadro legislativo nacional com as actuais disposições comunitárias aplicáveis, transpondo para o direito interno as Directivas n.ºs 93/40/CEE e 93/41/CEE, ambas do Conselho, de 14 de Junho, a que acresce também a necessidade de transposição das Directivas n.ºs 90/676/CEE, do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990, e 91/412/CEE, da Comissão, de 23 de Junho de 1991, esta última sobre os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários.

O âmbito da transposição ora concretizada pelo presente diploma e a intenção codificadora que lhe subjaz permitem que, com inteira propriedade, se fale na aprovação de um verdadeiro estatuto do medicamento veterinário, enquanto sede reguladora de todo o seu ciclo vital, desde a autorização de introdução no mercado, passando pelo fabrico, a importação, a distribuição, a rotulagem, a publicidade e os ensaios clínicos.

Decerto, a criação de um quadro normativo claro e inequívoco é condição necessária ao elo fundamental da garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos veterinários. Porém, a sua implementação exige, ao nível do aparelho organizativo, uma capacidade de resposta inteiramente coincidente com o nível de exigência consubstanciada no presente diploma.

A salvaguarda da saúde pública, da saúde animal e da defesa do meio ambiente não permitem que se conceba de outro modo.

Neste sentido, prevê-se uma adequada articulação entre o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento e a Direcção-Geral de Veterinária, o primeiro com atribuições nos domínios da disciplina e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e veterinário e a segunda com competências nas áreas da toxicologia veterinária, farmacovigilância veterinária, aquisição directa, pré-misturas medicamentosas, para além da matéria dos

limites máximos de resíduos nos produtos animais e de origem animal, regulada no Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho, objecto de sucessivas alterações, sem esquecer a competência que igualmente detém na utilização de medicamentos veterinários.

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 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Objecto, âmbito e definições

#### Artigo 1.º

##### Objecto

O presente diploma regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a importação e exportação, a distribuição, a cedência a título gratuito, a detenção ou posse e a utilização de medicamentos veterinários.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos do presente diploma entende-se por:

- a) Medicamento: toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas;
- b) Medicamento veterinário: todo o medicamento destinado aos animais;
- c) Especialidade farmacêutica veterinária: todo o medicamento veterinário preparado antecipadamente, apresentado sob uma denominação especial e sob um acondicionamento particular;
- d) Medicamento veterinário pré-fabricado: todo o medicamento veterinário preparado anteriormente à sua colocação no mercado e apresentado sob uma forma farmacêutica utilizável sem transformação;
- e) Pré-mistura medicamentosa: todo o medicamento veterinário, em veículo apropriado, preparado antecipadamente com vista ao fabrico ulterior de alimentos medicamentosos;
- f) Alimento medicamentoso: mistura de uma ou mais pré-misturas medicamentosas com o alimento, preparada previamente à sua colocação no mercado e destinada a ser administrada aos animais sem transformação;
- g) Medicamento veterinário imunológico: o medicamento veterinário administrado aos animais a fim de provocar uma imunidade activa ou passiva ou diagnosticar o estado imunológico;
- h) Medicamento veterinário homeopático: qualquer produto veterinário homeopático destinado a ser aplicado aos animais no tratamento ou prevenção das doenças e dos seus sintomas, na correcção ou modificação das funções orgânicas ou ainda, quando administrados de forma adequada, no diagnóstico médico;

- i) Substância activa: toda a matéria de origem humana, animal, vegetal ou química à qual se atribui actividade apropriada para constituir um medicamento;
- j) Matéria-prima: toda a substância, activa ou não, que se emprega no fabrico de um medicamento, quer permaneça inalterável, quer se modifique ou desapareça no decurso do processo;
- l) Excipiente: toda a matéria-prima que, incluída nas formas farmacêuticas, se junta às substâncias activas ou suas associações para lhes servir de veículo, possibilitar a sua preparação e a sua estabilidade, modificar as propriedades organolépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e a sua biodisponibilidade;
- m) Forma farmacêutica: estado final em que as substâncias activas se apresentam, depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado;
- n) Medicamentos essencialmente similares: os medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, sob a mesma forma farmacêutica;
- o) Resíduos de medicamentos veterinários: substância farmacologicamente activa, tal como definida na alínea a) do artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho, e posteriores alterações, que prevê um procedimento comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal;
- p) Limite máximo de resíduos (LMR): o teor máximo em resíduos, tal como definido na alínea b) do artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho, e posteriores alterações;
- q) Intervalo de segurança: período de tempo entre a última administração do medicamento veterinário ao animal, em condições normais de utilização, e a obtenção de alimentos provenientes desse animal, a fim de garantir que os mesmos não contêm resíduos em teor superior aos LMR estabelecidos em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho, e posteriores alterações.

#### Artigo 3.º

##### Âmbito de aplicação

1 — As disposições do presente diploma aplicam-se aos medicamentos veterinários que sejam apresentados, designadamente, sob a forma de especialidades farmacêuticas veterinárias, de medicamentos veterinários pré-fabricados e de pré-misturas medicamentosas.

2 — São excluídos do âmbito de aplicação do presente diploma:

- a) Os medicamentos constantes do anexo A ao presente diploma, do qual faz parte integrante, cuja autorização de introdução no mercado é objecto de procedimento centralizado, de acordo com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho;
- b) Os medicamentos constantes do anexo B ao presente diploma, do qual faz parte integrante, sem-

pre que, a requerimento do interessado, a autorização da sua introdução no mercado seja concedida no âmbito comunitário, caso em que o procedimento obedecerá ao disposto na alínea anterior;

- c) Os medicamentos destinados aos ensaios de investigação e de desenvolvimento;
- d) Os produtos intermédios destinados a transformação posterior;
- e) Os medicamentos veterinários imunológicos;
- f) Os alimentos medicamentosos;
- g) Os medicamentos veterinários preparados à base de isótopos radioactivos;
- h) As fórmulas magistrais, ou seja, os medicamentos preparados numa farmácia, segundo uma prescrição médico-veterinária, e destinados a um animal ou a um grupo de animais determinado;
- i) Os preparados officinais, ou seja, os medicamentos preparados numa farmácia, segundo as indicações de uma farmacopeia, e destinados a serem dispensados por essa farmácia unicamente ao utilizador final;
- j) Os preparados veterinários homeopáticos;
- l) Os medicamentos destinados a aves canoras, pombos-correio, peixes de aquário, pequenos roedores e espécies animais exóticas não produtoras de alimentos.

## CAPÍTULO II

### Autorização de introdução no mercado

#### SECÇÃO I

##### Procedimento nacional

#### Artigo 4.º

##### Autorização de introdução no mercado

1 — A introdução de medicamentos veterinários no mercado está sujeita a autorização do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED.

2 — Para ser objecto da autorização referida no n.º 1 um medicamento veterinário destinado a animais produtores de alimentos apenas pode conter substâncias activas que figurem nos anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho, e posteriores alterações.

3 — A autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários só pode ser concedida aos requerentes estabelecidos no território da União Europeia.

#### Artigo 5.º

##### Pedido de introdução no mercado

1 — O pedido de autorização de introdução no mercado é dirigido ao presidente do conselho de administração do INFARMED, em requerimento do qual conste:

- a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente e, caso sejam diferentes, do ou dos fabricantes e indicação dos respectivos locais de fabrico;

- b) Número atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número de identificação fiscal, excepto se o requerente tiver domicílio ou sede noutra Estado membro;
- c) Nome proposto para o medicamento veterinário;
- d) Forma farmacêutica e composição no que respeita a substâncias activas e excipientes, incluindo dosagem, apresentação e modo e via de administração;
- e) Indicações terapêuticas ou profiláticas;
- f) Espécies animais alvo;
- g) Número de volumes que constituem o processo.

2 — O pedido referido no número anterior deve ser acompanhado da seguinte informação:

- a) Descrição do método de fabrico;
- b) Posologia para as diferentes espécies animais alvo, modo e via de administração e duração limite da utilização;
- c) Indicações terapêuticas ou profiláticas, contra-indicações e efeitos secundários;
- d) Descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante;
- e) Resultados dos ensaios analíticos (físico-químicos, biológicos e microbiológicos), farmacológicos (farmacodinâmicos e farmacocinéticos), toxicológicos (estudo de resíduos) e clínicos;
- f) Indicação dos ensaios de estabilidade realizados e seus resultados que permitam estabelecer as condições de conservação e fixar o prazo de validade do medicamento;
- g) Indicação, de acordo com os resultados dos ensaios referidos na alínea e), do intervalo de segurança, propondo e justificando o requerente, se necessário, 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;
- h) Se for caso disso, as indicações sobre as medidas de precaução e de segurança a tomar na armazenagem do medicamento, na administração aos animais e na eliminação dos produtos não utilizados ou dos seus desperdícios, caso existam, assim como a indicação dos riscos potenciais que o medicamento possa apresentar para o ambiente, para a saúde humana e animal e para as plantas;
- i) Relatórios dos peritos e respectiva tradução em língua portuguesa;
- j) Resumo das características do medicamento, adiante designado por RCM, nos termos do artigo 6.º;
- l) Projectos de rótulo, referentes a indicações a fornecer nos recipientes, embalagens exteriores e projecto de folheto informativo que acompanha o medicamento, de acordo com o disposto nos artigos 64.º, 65.º e 66.º;
- m) Amostras do medicamento, sob a forma de apresentação final em quantidade suficiente para permitir eventuais ensaios e verificação pelos métodos de controlo propostos pelo fabricante, quando solicitadas;
- n) Documento oficial, autêntico ou autenticado, acompanhado de tradução reconhecida em lí-

gua portuguesa, que comprove que o fabricante está autorizado a produzir medicamentos nesse país, de acordo com os princípios e directrizes das práticas de bom fabrico, ou que apresentou um pedido para esse efeito.

3 — Sempre que os medicamentos destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano contenham substâncias activas novas não incluídas nos anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho, e posteriores alterações, deve constar uma cópia dos documentos apresentados à Comissão Europeia, em conformidade com o anexo V ao referido regulamento.

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

5 — Os nomes de fantasia, ou marcas, não podem confundir-se com as denominações comuns internacionais nem estabelecer equívocos com as propriedades terapêuticas e a natureza do medicamento veterinário.

6 — A verificação do processo deve ser efectuada no momento da sua recepção e, caso se observem deficiências consideráveis, não é aceite.

7 — A tramitação do processo com vista à sua avaliação técnico-científica inicia-se após o pagamento da taxa relativa ao pedido de autorização de introdução no mercado.

8 — Sempre que o medicamento veterinário tenha sido objecto de autorização anterior em conformidade com a legislação comunitária, devem ser entregues cópias das autorizações de introdução no mercado concedidas noutros Estados membros, acompanhadas do RCM e de folheto informativo propostos pelo requerente ou aprovados pela autoridade do Estado membro, ou num país terceiro, bem como a lista dos países em que foi formulado o pedido de autorização de introdução no mercado. Os detalhes relativos a qualquer decisão de recusa de autorização na Comunidade ou em país terceiro devem ser acompanhados por documentação fundamentando essa decisão, devendo esta informação ser actualizada regularmente durante o período em que decorre a análise do processo.

#### Artigo 6.º

##### Resumo das características do medicamento

O RCM referido na alínea *j*) do n.º 2 do artigo anterior deve ser apresentado em língua portuguesa e conter as seguintes informações:

- a) Nome do medicamento veterinário;
- b) Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, em constituintes do excipiente ou do adjuvante, se for caso disso, cujo conhecimento é necessário para uma boa administração do medicamento, sendo utilizadas as denominações comuns internacionais recomendadas pela Organização Mundial de Saúde, adiante designada por OMS, sempre que estas denominações existam, ou, na sua falta, as denominações comuns usuais ou as denominações químicas;
- c) Forma farmacêutica;
- d) Espécies animais alvo;

- e) Informações clínicas, designadamente indicações de utilização especificando as espécies animais alvo, contra-indicações e reacções adversas (frequência e gravidade);
- f) Posologia, modo e via de administração para as espécies animais alvo;
- g) Precauções especiais de utilização;
- h) Interações medicamentosas e outras;
- i) Utilização durante a gestação e a lactação;
- j) Sobredosagem (sintomas, medidas de urgência, e antídotos, se for caso disso);
- l) Advertências para as espécies animais alvo;
- m) Intervalo de segurança;
- n) Precauções particulares a tomar pela pessoa que administra o medicamento aos animais;
- o) Propriedades farmacológicas e, na medida em que estas informações sejam úteis para a utilização terapêutica, elementos de farmacocinética;
- p) Incompatibilidades;
- q) Prazo de validade e prazo de validade após a reconstituição ou a primeira utilização do medicamento, se for caso disso;
- r) Condições de conservação;
- s) Natureza e conteúdo do recipiente e sua adequação às necessidades do tratamento;
- 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;
- v) Condições particulares de autorização de introdução no mercado;
- x) Número de autorização de introdução no mercado [número(s) de registo de medicamento];
- z) Data da primeira autorização ou renovação da introdução no mercado;
- aa) Data da revisão do texto.

#### Artigo 7.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 que:

- a) O medicamento veterinário é essencialmente similar a um medicamento autorizado em Portugal e que o responsável pela introdução no mercado do medicamento veterinário original consentiu em que as informações ou referências toxicológicas, farmacológicas ou clínicas contidas no processo do medicamento veterinário original fossem utilizadas para efeitos da análise do pedido em questão;
- b) O componente ou componentes do medicamento veterinário são substâncias cuja utilização em medicina veterinária está firmemente estabelecida, com eficácia reconhecida, com nível de segurança aceitável e com bibliografia científica detalhada;
- c) O medicamento veterinário é essencialmente similar a um produto autorizado na União Europeia há pelo menos 6 anos, segundo as dispo-

sições comunitárias em vigor e comercializado no território nacional, sendo esse período elevado a 10 anos, quando se trate de medicamentos aprovados no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2309/93.

2 — No caso de medicamentos veterinários novos com componentes conhecidos, mas cuja associação não tenha ainda sido empregue com determinado fim terapêutico, devem ser fornecidos os resultados dos ensaios toxicológicos e farmacológicos e dos ensaios clínicos relativos à associação, embora não seja necessário fornecer referências relativas a cada um dos componentes específicos.

#### Artigo 8.º

##### Peritos qualificados

1 — Os documentos constantes do processo a que se referem as alíneas *d)*, *e)* e *g)* 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 farmacêutica, à farmacologia e ciências experimentais análogas e à clínica e descrever objectivamente os resultados obtidos.

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

- a) O farmacêutico analista, 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 farmacologista, qual a toxicidade do produto e as propriedades farmacológicas comprovadas e se, após a administração do medicamento veterinário em condições normais de emprego e respeitado o intervalo de segurança proposto, há garantia de que os alimentos provenientes dos animais tratados não contêm resíduos que possam apresentar perigo para a saúde do consumidor, respeitando a legislação comunitária nesta matéria;
- c) O clínico, se pode encontrar nos animais tratados com o medicamento os efeitos correspondentes às informações fornecidas pelo fabricante, se o produto é bem tolerado, a posologia aconselhada e quais as eventuais contra-indicações e efeitos secundários.

4 — Para efeitos dos n.ºs 2 e 3, os peritos devem justificar o recurso eventual à documentação bibliográfica a que se refere o artigo 7.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 medicamento em causa oferece garantias suficientes quanto à sua qualidade, eficácia e segurança.

#### Artigo 9.º

##### Assessoria técnica médico-veterinária

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, as empresas que solicitem a autorização para introdução no mercado de medicamentos veterinários necessitam

de ter ao seu serviço um médico veterinário como assessor, com situação regularizada pela Ordem dos Médicos Veterinários.

2 — Ao assessor técnico compete:

- a) Participar na elaboração de programas de lançamento de novos medicamentos veterinários;
- b) Colaborar nos estudos a efectuar sobre o interesse terapêutico de medicamentos veterinários a introduzir no mercado;
- c) Elaborar e coordenar a informação técnico-científica a dirigir aos médicos veterinários ou para divulgação ao público;
- d) Assegurar a coordenação de informação no âmbito da farmacovigilância e toxicologia veterinária.

#### Artigo 10.º

##### Instrução e avaliação do processo de introdução no mercado

1 — Após a verificação do pedido de autorização de introdução no mercado, o INFARMED remete-o à Direcção-Geral de Veterinária, adiante designada por DGV, para instrução complementar e posterior envio à Comissão Técnica de Medicamentos Veterinários, adiante designada por CTMV, para avaliação técnico-científica.

2 — Com base no parecer emitido pela CTMV e homologado pelo director-geral de Veterinária, o INFARMED elabora o relatório de avaliação com base em observações produzidas na apreciação do pedido, em especial as respeitantes aos resultados dos ensaios analíticos, fármaco-toxicológicos e clínicos do medicamento em questão, devendo o relatório de avaliação ser actualizado sempre que nova informação relevante em termos de qualidade, eficácia e segurança seja disponibilizada.

3 — As normas técnicas a que ficam sujeitos os ensaios analíticos, toxicofarmacológicos e clínicos, bem como as regras relativas à instrução do processo de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários, são objecto de portarias conjuntas dos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

#### Artigo 11.º

##### Prazos para a concessão da autorização

1 — A autorização referida no artigo 4.º deve ser concedida no prazo de 210 dias seguidos a contar da data do pagamento da taxa exigida para a avaliação do pedido de autorização de introdução no mercado.

2 — O prazo referido no número anterior suspende-se 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, arquivando-se o pedido 120 dias seguidos após a ausência de qualquer resposta às questões formuladas.

3 — Caso se constate que um pedido de autorização de introdução no mercado de um mesmo medicamento veterinário se encontra em análise noutro Estado membro, pode ser suspensa a análise pormenorizada do pedido, a fim de se aguardar a recepção do relatório de avaliação elaborado por esse Estado membro, aplicando-se, neste caso, as disposições previstas na secção II do presente diploma.

**Artigo 12.º****Notificação da decisão**

1 — O INFARMED deve notificar o requerente da decisão sobre o pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento, indicando, no caso de indeferimento, os respectivos fundamentos.

2 — No caso de deferimento do pedido, deve o INFARMED enviar ao requerente uma cópia do RCM, do conteúdo da rotulagem e do folheto informativo, nos termos em que foram aprovados, bem como o número de registo nacional do medicamento.

3 — A decisão sobre o pedido de autorização de introdução no mercado deve ser comunicada à Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, adiante designada por Agência, acompanhada do RCM aprovado.

4 — Do processo de autorização deve constar, para consulta do requerente, um relatório de avaliação com as observações produzidas na apreciação do pedido, em especial as respeitantes aos resultados dos ensaios analíticos, fármaco-toxicológicos e clínicos do medicamento.

5 — Da decisão deve o INFARMED dar conhecimento à DGV, acompanhada do relatório final de avaliação.

**Artigo 13.º****Fundamentos do indeferimento**

1 — O pedido de autorização de introdução no mercado é indeferido sempre que se verifique que:

- a) O processo não foi instruído de acordo com as disposições deste diploma;
- b) O medicamento é nocivo nas condições de utilização indicadas;
- c) O efeito terapêutico não está suficientemente justificado para a espécie animal objecto do tratamento;
- d) O medicamento não tem as composições qualitativa e ou quantitativa declaradas;
- e) O intervalo de segurança indicado é insuficiente para que os géneros alimentícios provenientes do animal tratado não contenham resíduos susceptíveis de apresentar perigo para a saúde do consumidor ou esteja deficientemente justificado, ou não esteja em conformidade com a legislação comunitária aplicável no âmbito do citado Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho, e posteriores alterações;
- f) O medicamento veterinário se destine a uma indicação interdita de acordo com a legislação em vigor;
- g) O medicamento veterinário apresente risco para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

2 — A decisão de indeferimento deve ser comunicada ao requerente pelo INFARMED, acompanhada da respectiva fundamentação.

**Artigo 14.º****Responsabilidade**

A autorização de introdução no mercado não isenta de responsabilidade civil e criminal o fabricante e, se for caso disso, o responsável pela autorização de introdução do medicamento no mercado.

**Artigo 15.º****Suspensão, alteração ou restrição das condições de autorização**

Por razões de interesse público, de defesa ou segurança de pessoas, de animais ou do meio ambiente, o INFARMED, por sua iniciativa ou por proposta da DGV, 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, cujas regras constam de lei especial, suspender, alterar ou restringir as condições de autorização de um medicamento veterinário, podendo exigir-se que o responsável pela introdução no mercado introduza na informação contida na rotulagem, cartonagem 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 as restrições impostas incluir a limitação da sua comercialização, detenção ou posse ou utilização do medicamento, sob controlo oficial ou mediante o cumprimento de requisitos específicos;
- 3) Exigir a inclusão de um marcador no medicamento veterinário;
- 4) Exigir que a autorização de introdução no mercado, em circunstâncias excepcionais e 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 medicamento veterinário, no âmbito da farmacovigilância veterinária;
- 5) O INFARMED deve comunicar ao responsável pela autorização de introdução no mercado o prazo para proceder às alterações das condições da autorização, acompanhado da respectiva fundamentação, dando desse facto conhecimento à DGV.

**Artigo 16.º****Duração da autorização**

1 — A autorização de introdução no mercado tem a validade de cinco anos, renovável por iguais períodos.

2 — Quando os medicamentos veterinários contêm substâncias activas constantes do anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho, e posteriores alterações, 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.

**Artigo 17.º****Renovação da autorização**

1 — O pedido de renovação deve ser apresentado pelo titular da autorização de introdução do medica-

mento no mercado pelo menos 90 dias antes do termo da autorização, sem o que esta caducará.

2 — O pedido de renovação deve descrever a situação respeitante aos dados de farmacovigilância do medicamento e, quando for caso disso, ser acompanhado de documentação complementar actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento anteriormente autorizado.

#### Artigo 18.º

##### Alteração 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 conjunta dos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

#### Artigo 19.º

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

1 — Após a obtenção da autorização de introdução no mercado, o responsável deve ter em consideração o progresso técnico e científico e introduzir as alterações consideradas necessárias, nomeadamente as estipuladas no artigo 5.º, de modo a garantir que o fabrico e controlo do medicamento sejam efectuados de acordo com os métodos científicos validados.

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

#### Artigo 20.º

##### Autorização de utilização especial de medicamentos

1 — O INFARMED pode autorizar, ouvida a DGV e de acordo com parâmetros definidos por despacho conjunto dos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde, a utilização de medicamentos veterinários não possuidores da autorização de introdução no mercado prevista no artigo 4.º, quando:

- a) Mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou diagnóstico de determinadas patologias;
- b) Se destinem exclusivamente a fins de investigação, análise ou ensaios clínicos, não podendo ser objecto de venda ou cedência.

2 — O disposto no número anterior não prejudica a legislação existente sobre protecção de animais usados para fins experimentais ou outros fins científicos.

#### Artigo 21.º

##### Publicação

Os despachos de autorização de introdução no mercado, bem como a sua revogação, são publicados no *Diário da República*.

## SECÇÃO II

### Disposições específicas relativas ao procedimento de reconhecimento mútuo

#### Artigo 22.º

##### Reconhecimento mútuo

1 — A instrução do processo de autorização de introdução no mercado do medicamento pode ser efectuada através do reconhecimento da autorização de introdução no mercado concedida por outro Estado membro, caso em que se rege pela legislação própria, com as especificações constantes dos números seguintes.

2 — O requerimento de autorização de introdução no mercado deve ser instruído com:

- a) Cópia da autorização inicial concedida pelo primeiro Estado membro, acompanhada de tradução em língua portuguesa, devidamente autenticada pela autoridade competente;
- b) Declaração do requerente certificando a identidade do processo com o original;
- c) Alterações eventuais que o requerente pretenda introduzir;
- d) Declaração do requerente sobre a identidade do RCM proposto com o RCM autorizado pelo primeiro Estado membro, no caso de o processo conter aditamentos ou alterações ao original.

3 — Para os efeitos do disposto no n.º 1 o requerente deve:

- a) Informar o Estado membro que tiver concedido a primeira autorização do pedido e dos aditamentos ou alterações ao processo original;
- b) Informar a Agência do pedido de reconhecimento, bem como de quais os Estados membros envolvidos e datas de apresentação dos pedidos;
- c) Enviar à Agência cópia da autorização concedida pelo primeiro Estado membro e, sempre que for caso disso, das autorizações concedidas por outros Estados membros;
- d) Solicitar ao Estado membro que tiver concedido a autorização inicial a elaboração de um relatório de avaliação sobre o medicamento em causa ou o envio ao INFARMED de actualização do relatório já existente.

4 — Após a recepção do pedido e do relatório de avaliação, o INFARMED remete o processo à DGV para apreciação e posterior envio à CTMV.

5 — No prazo de 90 dias a contar da data de recepção de um pedido válido e do relatório de avaliação, o INFARMED, após parecer da CTMV homologado pelo director-geral de Veterinária, deve reconhecer a decisão emitida pelo Estado membro de referência e o RCM por ele aprovado, devendo o reconhecimento e o relatório de avaliação técnica ser comunicados à DGV.

6 — A autorização de introdução no mercado concedido nos termos do presente artigo deve ser comunicada ao Estado membro que concedeu a autorização inicial, aos demais Estados membros a que o pedido diz respeito, à Agência e ao responsável pela introdução no mercado.

7 — Sempre que o INFARMED verifique que o medicamento pode constituir um eventual risco para a saúde pública, deve disso informar o requerente, o

Estado membro que concedeu a autorização inicial, os demais Estados membros a que o pedido diga respeito, a Agência e a DGV.

8 — A comunicação às entidades referidas no número anterior deve ser acompanhada de exposição pormenorizada dos fundamentos da suposição, indicando as medidas que entenda necessárias para suprir as deficiências do pedido.

#### Artigo 23.º

##### Arbitragem

Sempre que não houver consenso relativamente à decisão a adoptar pelas autoridades dos Estados membros, por motivos de saúde humana, animal ou de ambiente, aplicam-se os procedimentos comunitariamente previstos nos artigos 19.º e 20.º da Directiva n.º 81/851/CEE, do Conselho, de 28 de Setembro, de acordo com a sua última redacção.

#### Artigo 24.º

##### Suspensão da autorização

Em casos excepcionais e sempre que seja indispensável uma acção urgente por razões de saúde humana, saúde animal ou de ambiente e até que seja adoptada uma decisão final, o INFARMED, por sua iniciativa ou por proposta da DGV, pode suspender a comercialização ou a utilização em território nacional de um medicamento veterinário autorizado no âmbito do procedimento previsto na presente secção, informando a Agência, a Comissão, os restantes Estados membros e o responsável pela autorização de introdução no mercado o mais tardar no dia útil seguinte, especificando os motivos de tal medida, dando conhecimento deste facto à DGV.

#### SECÇÃO III

##### Processo comunitário centralizado

#### Artigo 25.º

##### Procedimento centralizado

Aos medicamentos veterinários com autorização de introdução no mercado concedida nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho, e válida para toda a União Europeia será atribuído, para efeitos de comercialização no território nacional, um código nacional do medicamento, a conceder pelo INFARMED, mediante requerimento do titular da autorização.

### CAPÍTULO III

#### Comissão técnica

#### Artigo 26.º

##### Comissão Técnica de Medicamentos Veterinários

1 — A CTMV é um órgão de natureza consultiva ao qual compete emitir pareceres, designadamente sobre toda a matéria relacionada com a autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários, a solicitação do conselho de administração do INFARMED ou do director-geral de Veterinária, consoante o respectivo âmbito de actuação.

2 — A CTMV funciona no âmbito da DGV.

3 — A CTMV deve ser constituída por especialistas de reconhecido mérito, nomeadamente nas áreas de medicina, medicina veterinária ou ciências farmacêuticas.

4 — Os membros da CTMV são nomeados por despacho conjunto dos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

5 — A composição, competências e modo de funcionamento da CTMV são definidos por portaria conjunta dos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

6 — A compensação pela prestação de serviços dos membros da CTMV processa-se nos termos da lei geral e é fixada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças, da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

### CAPÍTULO IV

#### Fabrico, exportação e importação

#### SECÇÃO I

##### Fabrico de medicamentos veterinários e de pré-misturas medicamentosas

#### Artigo 27.º

##### Autorização

1 — O fabrico de medicamentos veterinários está sujeito a autorização do INFARMED, a qual é exigida para o fabrico, total ou parcial, e para as operações de divisão, embalagem ou apresentação, que do facto dará conhecimento à DGV.

2 — São excluídos do número anterior o fabrico, total ou parcial, e as operações de divisão, acondicionamento e apresentação das pré-misturas medicamentosas, cuja autorização é da competência da DGV, que do facto dará conhecimento ao INFARMED.

#### Artigo 28.º

##### Requisitos

1 — O pedido de autorização a que se refere o artigo anterior é feito em requerimento do qual conste a especificação do medicamento, a forma farmacêutica a fabricar, o local de fabrico e a existência de capacidade de controlo de qualidade.

2 — Para o fabrico, o requerente deve dispor de direcção técnica e de instalações e de equipamento adequados, com as características estabelecidas no presente diploma e em legislação própria.

3 — Para efeitos do disposto no artigo anterior, os requisitos previstos nos números anteriores devem ser objecto de confirmação através de inspecção a realizar pelo INFARMED e pela DGV.

#### Artigo 29.º

##### Obrigações do titular da autorização

O titular da autorização de fabrico fica obrigado a:

- a) Dispor de pessoal qualificado tanto no que se refere ao fabrico como ao controlo de qualidade;



- b) Comercializar apenas os medicamentos veterinários para os quais tenha autorização;
- c) Facultar o acesso aos agentes de inspecção;
- d) Facultar ao director técnico todos os meios necessários à prossecução das suas competências, previstas no artigo 36.º do presente diploma;
- e) Cumprir com os princípios e as normas das práticas de bom fabrico, constantes da Portaria n.º 42/92, de 23 de Janeiro.

### Artigo 30.º

#### Prazos

1 — O prazo para a concessão da autorização de fabrico é de 90 dias a contar da data da entrada do pedido.

2 — O prazo para decidir dos pedidos de alteração da autorização de fabrico anteriormente concedida é de 30 dias, findos os quais se presume autorizado.

3 — Sempre que sejam solicitadas informações complementares, o prazo suspende-se até ao seu cumprimento.

### Artigo 31.º

#### Fabrico por terceiros

1 — O fabricante pode encomendar a terceiros a realização da totalidade ou de certas fases do fabrico ou de determinados controlos previstos neste diploma, se para isso estiverem autorizados.

2 — Qualquer operação relacionada com o fabrico executada por terceiros deve ser objecto de contrato escrito entre as partes envolvidas.

3 — O contrato deve precisar as responsabilidades de cada parte e, em particular, o respeito pelas linhas directrizes do bom fabrico por parte do executante e o modo como a pessoa qualificada responsável pela aprovação de cada lote assume a sua plena responsabilidade, submetendo-se às inspecções oficiais correspondentes.

4 — O executante não pode subcontratar ninguém para a realização de trabalhos que lhe tenham sido confiados em virtude de contrato sem autorização prévia do contratante.

### Artigo 32.º

#### Matérias-primas

1 — As matérias-primas especificamente destinadas ao fabrico de medicamentos veterinários apenas podem ser vendidas a entidades devidamente autorizadas para o seu fabrico ou preparação.

2 — A detenção ou posse com fins industriais ou comerciais de substâncias que possuam propriedades anabolizantes, anti-infecciosas, antiparasitárias, anti-inflamatórias, hormonais ou psicotrópicas que possam ser utilizadas como medicamentos veterinários carece de autorização do INFARMED, ouvida a DGV.

3 — Os fabricantes e distribuidores autorizados a possuir as substâncias referidas no número anterior devem manter registos detalhados durante um período mínimo de três anos de todas as transacções relativas àquelas substâncias e colocá-los à disposição das entidades oficiais para efeitos de controlo, sempre que solicitados.

4 — É publicada anualmente a lista dos fabricantes, importadores ou distribuidores de matérias-primas utilizadas no fabrico de medicamentos veterinários auto-

rizados por portaria conjunta dos Ministros da Economia, da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

## SECÇÃO II

### Importação e exportação

#### Artigo 33.º

##### Autorização de importação

A importação de medicamentos veterinários ou de pré-misturas medicamentosas de países terceiros está sujeita a autorização do INFARMED ou da DGV, em conformidade com o artigo 27.º do presente diploma.

#### Artigo 34.º

##### Regime de importação

1 — À importação a que se refere o artigo anterior aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 27.º, 28.º e 29.º, sem prejuízo das especificações dos números seguintes.

2 — Os medicamentos veterinários e as pré-misturas medicamentosas provenientes de países terceiros devem, para cada lote, ser submetidos na União Europeia a análise qualitativa total e quantitativa, no que se refere pelo menos às substâncias activas, e a quaisquer outros testes necessários à comprovação da qualidade, de acordo com a respectiva autorização de introdução no mercado.

3 — Não é aplicável o disposto no número anterior aos medicamentos veterinários e às pré-misturas medicamentosas importados de países com os quais a União Europeia tenha estabelecido acordos que produzam como efeito a dispensa das análises e testes ali referidos.

4 — Os lotes de medicamentos controlados de acordo com as exigências referidas no n.º 2 num Estado membro devem fazer-se acompanhar dos relatórios de controlo, assinados pelo técnico responsável.

#### Artigo 35.º

##### Regime da exportação

1 — À exportação de medicamentos veterinários aplicam-se as regras do presente diploma.

2 — É proibida a exportação de medicamentos veterinários que tenham sido retirados do mercado por razões de saúde pública, de saúde animal e de defesa do meio ambiente.

## SECÇÃO III

### Direcção técnica

#### Artigo 36.º

##### Direcção técnica

1 — O titular da autorização de fabrico, de importação ou de exportação fica obrigado a dispor de forma permanente e contínua de uma direcção técnica.

2 — Para desempenhar as funções de director técnico de laboratório de produtos farmacêuticos é necessário possuir licenciatura em Farmácia ou em Ciências Farmacêuticas e ser detentor do título de especialista em indústria farmacêutica conferido pela Ordem dos Farmacêuticos ou por esta reconhecido.

3 — O director técnico é responsável por todos os actos farmacêuticos praticados no âmbito do fabrico, competindo-lhe, nomeadamente:

- a) Garantir que cada lote de medicamentos tenha sido fabricado e controlado de acordo com as normas das boas práticas de fabrico, seguindo os métodos e técnicas constantes dos respectivos processos de autorização;
- b) Responsabilizar-se pela realização dos ensaios de todos os lotes dos medicamentos exportados e importados de países não comunitários;
- c) Proceder ao registo de cada lote de fabrico e à elaboração dos relatórios de controlo de qualidade, colocando-os à disposição dos agentes de inspecção durante pelo menos um ano após a caducidade do lote;
- d) Diligenciar para que as substâncias activas e outras matérias-primas sujeitas a operações de divisão sejam analisadas, de modo a garantir a sua qualidade e pureza;
- e) Zelar pelo armazenamento e acondicionamento dos medicamentos e matérias-primas, activas ou não;
- f) Garantir o cumprimento das disposições legais específicas que regulam os estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

## CAPÍTULO V

### Distribuição de medicamentos veterinários

#### SECÇÃO I

##### Comércio por grosso

#### Artigo 37.º

##### Distribuição por grosso

1 — Os fabricantes, os importadores e os distribuidores de medicamentos veterinários apenas podem cedê-los aos estabelecimentos destinados ao comércio por grosso, às farmácias e às restantes entidades legalmente autorizadas.

2 — Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) Distribuição por grosso de medicamentos veterinários a actividade comercial que consiste no abastecimento, posse ou fornecimento de medicamentos veterinários destinados a transformação ou revenda, excluindo o fornecimento ao público e a distribuição daqueles por um fabricante, desde que apenas inclua medicamentos por si fabricados;
- b) Estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos veterinários o estabelecimento comercial onde, a título principal ou acessório, é exercida a actividade de distribuição por grosso de medicamentos.

3 — Os estabelecimentos destinados ao comércio por grosso só podem possuir medicamentos veterinários adquiridos aos fabricantes, importadores e outros distribuidores por grosso e fornecê-los às farmácias e restantes entidades legalmente autorizadas para tal.

#### Artigo 38.º

##### Autorização

1 — O exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários está sujeito a autorização do INFARMED, a qual é comunicada à DGV.

2 — Em derrogação do disposto no n.º 1, a autorização pode ser dispensada aos titulares da autorização de comércio por grosso de medicamentos de uso humano.

3 — Não está sujeita à autorização prevista no número anterior a actividade de distribuição de medicamentos pelos titulares de uma licença para o exercício de actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários concedida por uma autoridade administrativa competente de um Estado membro e que não disponham em Portugal de instalações especialmente autorizadas para esse fim.

4 — O disposto no número anterior não exime os respectivos titulares do cumprimento das restantes disposições em vigor relativas ao exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários.

#### Artigo 39.º

##### Pedido de autorização

1 — A autorização prevista no n.º 1 do artigo 38.º é concedida mediante requerimento do interessado dirigido ao presidente do conselho de administração do INFARMED, do qual conste:

- a) A denominação social ou nome e demais elementos identificativos;
- b) A indicação da sede ou residência;
- c) O número fiscal de contribuinte;
- d) A identificação do director técnico responsável pela actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários;
- e) A localização do estabelecimento onde será exercida a actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários.

2 — O requerimento é acompanhado pelos seguintes elementos:

- a) Documento comprovativo das habilitações e do título profissional do director técnico;
- b) Termo de responsabilidade do director técnico;
- c) Planta e memória descritiva das instalações onde deverá ser exercida a actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários;
- d) Cópia do alvará de licença de utilização do estabelecimento, emitida pelo órgão competente do município respectivo.

#### Artigo 40.º

##### Requisitos

O exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários apenas é autorizado no caso de o interessado dispor, nomeadamente, de:

- a) Direcção técnica que assegure a qualidade das actividades desenvolvidas;
- b) Instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar uma boa conservação e distribuição dos medicamentos veterinários.

## Artigo 41.º

**Instrução do processo**

1 — Compete ao INFARMED a instrução do processo de autorização do exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários.

2 — Na instrução do processo deve verificar-se a observância dos requisitos mencionados no artigo anterior, solicitando ao interessado, se for caso disso, que forneça os elementos e os esclarecimentos adicionais considerados necessários.

## Artigo 42.º

**Vistoria**

1 — Para os efeitos previstos na alínea *b*) do artigo 40.º, o INFARMED realiza vistoria das instalações onde o requerente pretende exercer a actividade.

2 — No caso de as instalações não se encontrarem nas condições exigidas no número anterior, é concedido ao interessado um prazo não inferior a 30 dias seguidos para corrigir as deficiências verificadas.

## Artigo 43.º

**Prazo para a decisão**

1 — O prazo para a decisão sobre o pedido de autorização é de 30 dias seguidos a contar da data de realização da vistoria, não devendo exceder 90 dias seguidos a contar da data de recepção do pedido que reúna as condições previstas na presente secção.

2 — O prazo referido no número anterior suspende-se sempre que ao requerente sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais ou exigida a correcção de deficiências.

## Artigo 44.º

**Fundamentos para indeferimento**

O pedido de autorização de exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários deve ser indeferido quando se verifique que o requerente não satisfaz os requisitos exigidos no presente diploma e na demais legislação aplicável.

## Artigo 45.º

**Notificação**

O INFARMED notifica o requerente da decisão sobre o pedido de autorização do exercício da actividade de distribuição por grosso, indicando, no caso de indeferimento, os respectivos fundamentos.

## Artigo 46.º

**Início da actividade**

1 — A autorização do exercício da actividade de distribuição por grosso caduca no caso de o interessado:

- a) Não iniciar a actividade no prazo de 12 meses a contar da data da autorização;
- b) Suspender a actividade por prazo superior a 12 meses.

2 — Os prazos previstos no número anterior podem ser prorrogados por iguais períodos, quando devidamente justificado.

## Artigo 47.º

**Obrigações do titular da autorização**

1 — O titular da autorização do exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários fica obrigado a:

- a) Cumprir os princípios e as normas das boas práticas de distribuição;
- b) Dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para satisfazer com prontidão as necessidades de um território geograficamente determinado;
- c) Possuir os documentos relativos a todas as transacções efectuadas ao abrigo do disposto no presente diploma durante um período mínimo de cinco anos;
- d) Distribuir exclusivamente os medicamentos veterinários para os quais tenha sido emitida uma autorização de introdução no mercado ou que dela estejam isentos, nos termos da legislação em vigor;
- e) Distribuir os medicamentos exclusivamente a farmácias, a outros estabelecimentos de distribuição por grosso de medicamentos e a outras entidades legalmente autorizadas;
- f) Distribuir apenas medicamentos em embalagens intactas e não violadas;
- g) Não distribuir os medicamentos cuja retirada do mercado ou suspensão tenha sido ordenada pelas autoridades competentes ou decidida pelos responsáveis legais pela sua introdução, nem sem que as embalagens originais se encontrem intactas;
- h) Facultar o acesso dos agentes de fiscalização aos locais, instalações e equipamentos referidos na alínea *b*) do artigo 40.º

2 — Os documentos a que se refere a alínea *c*) do número anterior devem conter, pelo menos, as seguintes indicações:

- a) Data da transacção;
- b) Nome, forma farmacêutica e apresentação do medicamento;
- c) Número do lote de fabrico e prazo de validade;
- d) Quantidade recebida e fornecida;
- e) Denominação social ou nome e identificação da sede social ou residência do fornecedor e do destinatário;
- f) Cópia da prescrição.

3 — É efectuada pelo menos uma vez por ano uma verificação pormenorizada, em que as entradas e saídas são confrontadas com as existências, devendo ser registadas quaisquer discrepâncias e estando estes registos disponíveis para efeitos de inspecção.

4 — Para os efeitos previstos na alínea *g*) do n.º 1, os estabelecimentos de distribuição por grosso de medicamentos veterinários devem dispor de um plano de emergência que permita a imediata e efectiva retirada do mercado de um medicamento.

## Artigo 48.º

**Suspensão, revogação e interdição**

1 — O INFARMED suspende a autorização do exercício da actividade de distribuição de medicamentos

veterinários sempre que o mesmo não esteja em conformidade com as normas legais e regulamentares aplicáveis ou com as condições da respectiva autorização.

2 — Quando o exercício da actividade for suspenso nos termos do número anterior, será concedido ao interessado um prazo não inferior a 30 dias para corrigir as deficiências que lhe deram origem.

3 — Sempre que seja determinada a suspensão da autorização do exercício da actividade, o INFARMED deve comunicar a sua decisão à Comissão Europeia, às autoridades competentes dos restantes Estados membros e à DGV.

#### Artigo 49.º

##### Regime transitório

Os responsáveis pela actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários em estabelecimentos que se encontrem em funcionamento à data da entrada em vigor do presente diploma devem, no prazo de 180 dias seguidos, iniciar o processo conducente à obtenção da autorização prevista no n.º 1 do artigo 38.º

#### Artigo 50.º

##### Pré-misturas medicamentosas

Tratando-se de pré-misturas medicamentosas, as competências previstas na presente secção são exercidas pela DGV.

#### SECÇÃO II

##### Venda a retalho

#### Artigo 51.º

##### Venda a retalho

No estádio a retalho, a venda de medicamentos veterinários pré-fabricados e de especialidades farmacêuticas veterinárias é efectuada pelas farmácias.

#### Artigo 52.º

##### Registos

1 — Na venda a retalho de medicamentos veterinários sujeitos a prescrição médico-veterinária destinados a animais produtores de alimentos deve ser registada, por cada transacção, a seguinte informação:

- a) Data da transacção;
- b) Identificação do medicamento veterinário, incluindo a forma farmacêutica e a apresentação;
- c) Número do lote de fabrico e prazo de validade;
- d) Quantidade recebida ou fornecida;
- e) Nome e morada do fornecedor ou destinatário;
- f) Cópia da prescrição.

2 — É efectuada pelo menos uma vez por ano uma verificação pormenorizada, em que as entradas e saídas são confrontadas com as existências, devendo ser registadas quaisquer discrepâncias e estando estes registos disponíveis para efeitos de inspecção durante o período mínimo de três anos.

#### Artigo 53.º

##### Preparações medicamentosas

Só as farmácias podem preparar e dispensar preparações medicamentosas, cujo destino é apenas a exploração ou os animais que figuram na prescrição, sendo proibida a presença de tais preparados noutros canais comerciais.

#### SECÇÃO III

##### Aquisição directa

#### Artigo 54.º

##### Aquisição directa

1 — A aquisição directa de medicamentos veterinários aos fabricantes, importadores e grossistas pode ser efectuada por médicos veterinários, quando aqueles se destinem a ser aplicados por eles próprios a animais a que prestem pessoalmente cuidados médico-veterinários.

2 — O disposto no número anterior pode igualmente aplicar-se a empresários e a empresas agro-pecuárias, independentemente da natureza jurídica que revistam, desde que os medicamentos se destinem aos seus próprios animais ou, nos casos das cooperativas agrícolas, das organizações e agrupamentos de produtores e dos agrupamentos de defesa sanitária, constituídos nos termos da legislação em vigor, a animais dos seus membros, e satisfaçam os requisitos do artigo 56.º

#### Artigo 55.º

##### Autorização

As entidades referidas que pretendam adquirir medicamentos veterinários directamente aos fabricantes, importadores ou grossistas devem apresentar o respectivo requerimento ao director-geral de Veterinária, que decide sobre o pedido e dá conhecimento do mesmo ao INFARMED.

#### Artigo 56.º

##### Requisitos para aquisição directa

1 — Com excepção dos médicos veterinários, só podem adquirir medicamentos veterinários directamente aos fabricantes, importadores e grossistas aqueles que satisfaçam, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- a) Disponham de condições adequadas para o armazenamento de medicamentos veterinários;
- b) Possuam um registo dos medicamentos veterinários adquiridos e cedidos, com indicação, nomeadamente, da data da transacção, respectivo nome, forma farmacêutica e apresentação, número do lote de fabrico e prazo de validade, identificação expressa do fornecedor e do destinatário, quantidade e cópia da prescrição;
- c) Tenham ao seu serviço um médico veterinário e um farmacêutico.

2 — O pedido de aquisição directa deve indicar a denominação e localização da sede e o nome, morada e número de carteira ou cédula profissional dos técnicos a que se refere a alínea c) do n.º 1 e juntar documento em que os mesmos declarem que se encontram ao serviço da requerente e cópia dos estatutos desta.

3 — O pedido a que se refere o número anterior será ainda acompanhado de declaração emitida pelo INFARMED, da qual conste que o farmacêutico não está abrangido por nenhuma incompatibilidade, nos termos da legislação que regula o exercício da sua actividade.

4 — No caso de cessarem as funções dos técnicos referidos na alínea c) do n.º 1 do presente artigo, as entidades abrangidas devem proceder à sua substituição e fornecer à DGV, no prazo máximo de 90 dias seguidos, os elementos exigidos relativamente a estes pelo número anterior.

5 — A DGV comunica ao INFARMED os nomes e moradas dos técnicos responsáveis e suas eventuais substituições

#### Artigo 57.º

##### Revogação ou suspensão

1 — A autorização concedida nos termos do artigo 55.º é retirada caso deixem de ser observadas as disposições estabelecidas no n.º 1 do artigo 56.º

2 — A DGV comunica ao INFARMED as suspensões e revogações por si determinadas.

3 — A DGV organiza a lista das entidades autorizadas para a aquisição directa de medicamentos veterinários nos termos do presente diploma, que será publicada anualmente por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

#### Artigo 58.º

##### Competência dos técnicos

1 — É da competência dos farmacêuticos assumir a responsabilidade pelas condições técnicas de conservação, transporte, garantia da legitimidade de origem e cedência dos medicamentos veterinários e manter actualizado o registo a que se refere a alínea b) do n.º 1 do artigo 56.º

2 — Compete ao médico veterinário zelar pela utilização correcta dos medicamentos veterinários adquiridos e pelo respeito das suas condições de aprovação.

3 — Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 56.º, os técnicos referidos devem comunicar à DGV a cessação das suas funções, que do facto dará conhecimento ao INFARMED.

#### Artigo 59.º

##### Fornecimento de medicamentos

1 — O fornecimento de medicamentos veterinários pelo fabricante, importador ou grossista só se efectuará em presença de requisição assinada conjuntamente pelo médico veterinário e pelo farmacêutico.

2 — O fornecimento de medicamentos veterinários por armazém de cooperativa agrícola, de agrupamento de defesa sanitária ou de agrupamento de produtores deve ser exclusivamente efectuado aos seus associados e só mediante requisição do médico veterinário.

#### Artigo 60.º

##### Fiscalização das vendas

1 — Os fabricantes, importadores e grossistas de medicamentos veterinários devem facultar aos agentes fiscalizadores, sempre que lhes forem exigidos, os duplicados dos documentos referentes aos produtos vendidos ao abrigo das disposições deste capítulo.

2 — O registo a que se refere a alínea b) do n.º 1 do artigo 56.º deve ser também apresentado aos agentes fiscalizadores sempre que por estes solicitado, devendo estar disponível o registo por um período de três anos.

#### Artigo 61.º

##### Obrigatoriedade de prescrição do médico veterinário

1 — Os medicamentos veterinários e as substâncias medicamentosas tóxicas constantes da tabela publicada na legislação em vigor e ainda aqueles que apresentem na sua embalagem a menção «Só pode ser vendido mediante receita médica», ou outra equivalente, apenas podem ser transaccionados com receita passada pelo médico veterinário.

2 — Sem prejuízo do número anterior, são sujeitos a apresentação de prescrição médico-veterinária os medicamentos veterinários seguintes:

- a) Os sujeitos à dispensa ou controlo oficial, nomeadamente os que contenham substâncias mencionadas no artigo 86.º ou resultantes da legislação comunitária em vigor;
- b) Os medicamentos para os quais o médico veterinário deve tomar precauções particulares, nomeadamente para evitar riscos desnecessários para a espécie animal alvo, para a pessoa que administra o produto, para o consumidor de alimentos provenientes de animais tratados ou para o ambiente;
- c) Os medicamentos destinados a tratamento que requerem um diagnóstico prévio ou cuja utilização possa comprometer o diagnóstico ou acção terapêutica ulterior ou ainda a interferir entre eles;
- d) Os medicamentos contendo uma substância activa cuja utilização é autorizada há menos de cinco anos, exceptuando-se os casos em que não são aplicáveis as alíneas a) e c).

#### CAPÍTULO VI

##### Disposições relativas à administração de medicamentos

#### Artigo 62.º

##### Condições especiais de administração

1 — Sempre que não existam medicamentos veterinários autorizados para uma doença ou fim específico, é permitida a administração pelo médico veterinário, ou sob sua indicação, a animais de companhia, nomeadamente para lhes evitar sofrimento:

- a) De um medicamento veterinário autorizado para animais de outra espécie ou para animais da mesma espécie, mas para indicações diferentes;
- b) De um medicamento de uso humano autorizado.

2 — Para os animais produtores de alimentos, o número anterior pode ser aplicado mediante as seguintes condições:

- a) O medicamento é administrado a um número limitado e identificado de animais de uma dada exploração;

- b) O medicamento veterinário contém apenas substâncias incluídas nos anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho, e posteriores alterações;
- c) O médico veterinário responsável fixa um intervalo de segurança apropriado, a fim de assegurar que os alimentos provenientes dos animais tratados não apresentem resíduos que possam pôr em risco a saúde dos consumidores e, a menos que o medicamento utilizado indique um intervalo de segurança, o clínico responsável fixa o intervalo de segurança, que não pode ser inferior a 7 dias para os ovos e leite, 28 dias para a carne e 500<sup>o</sup>/dias para os peixes;
- d) O médico veterinário deve registar e manter à disposição das autoridades para efeitos de controlo, durante três anos, as seguintes informações: data do exame clínico dos animais, identificação do proprietário/criador, número de animais tratados, motivo do tratamento, medicamentos prescritos, dose administrada, duração do tratamento e intervalo de segurança recomendado.

#### Artigo 63.º

##### Medicamentos utilizados por médicos veterinários de outro Estado membro

Em derrogação do disposto no artigo 4.º, um médico veterinário proveniente de um outro Estado membro que preste os seus serviços esporadicamente em Portugal apenas pode transportar consigo pequenas quantidades de medicamentos veterinários não autorizados, que não ultrapassem a necessidade quotidiana para administrar aos animais, se estiverem reunidas as seguintes condições:

- a) Os medicamentos que estejam autorizados no Estado membro no qual o médico veterinário está estabelecido;
- b) Os medicamentos veterinários destinados a ser administrados a animais produtores de alimentos tenham a mesma composição qualitativa e quantitativa, em termos de substâncias activas, que os medicamentos autorizados em Portugal em conformidade com o artigo 5.º;
- c) Os medicamentos veterinários sejam transportados pelo médico veterinário na embalagem original do fabricante, em variedade e quantidade que não devem exceder as necessidades quotidianas de tratamento;
- d) O médico veterinário não deve fornecer medicamentos aos proprietários ou responsáveis pelos animais;
- e) O médico veterinário deve enviar à DGV os registos dos animais tratados, especificando os medicamentos e a dose administrados, a duração do tratamento e o intervalo de segurança aplicado, devendo estes registos ser mantidos durante três anos.

#### Artigo 64.º

##### Campanhas de sanidade animal

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

## CAPÍTULO VII

### Rotulagem e folheto informativo

#### Artigo 65.º

##### Rotulagem de recipientes e embalagens exteriores

1 — Os recipientes e as embalagens exteriores dos medicamentos veterinários devem conter, em língua portuguesa e em caracteres legíveis, as seguintes menções:

- a) A denominação do medicamento, 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 do nome do fabricante;
- b) A composição qualitativa e quantitativa em princípios activos por unidade de peso, de volume ou em percentagem, segundo a forma farmacêutica, 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 principais indicações de utilização;
- d) As espécies animais alvo;
- e) A posologia;
- f) O modo e a via de administração;
- g) O intervalo de segurança por espécie/produto animal para os medicamentos a administrar aos animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano, mesmo que este seja nulo;
- h) A forma farmacêutica e o conteúdo em peso, em volume ou em unidades de toma, sendo esta indicação facultativa nos recipientes;
- i) O número do lote de fabrico;
- j) O número de autorização de introdução no mercado;
- l) O nome ou a denominação social e o domicílio ou a sede social do responsável pela colocação no mercado e do fabricante, se for caso disso;
- m) O prazo de validade;
- n) As precauções particulares de conservação, se for caso disso;
- o) As precauções particulares de eliminação do produto não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso;
- p) As precauções especiais de utilização;
- q) A menção «Uso veterinário», impressa em fundo verde;
- r) A menção «Só pode ser vendido mediante receita médica», ou outra equivalente, sempre que existe obrigatoriedade de prescrição do médico veterinário;
- s) A indicação «Uso externo», quando os medicamentos se destinem a utilização externa, impressa em fundo vermelho.

2 — Quando se trate de ampolas, as indicações referidas no número anterior devem ser apostas na embalagem exterior, sendo apenas necessário colocar naquelas as indicações a que se referem as alíneas a), b), f), g), i) e q) do número anterior.

3 — Quando se trate de pequenos recipientes que contenham uma única dose, devem ser mencionadas as referências das alíneas a), i) e m), sendo as indicações do n.º 1 inscritas na embalagem exterior.

## Artigo 66.º

**Folheto informativo**

O folheto informativo deve conter, além das indicações referidas nas alíneas a), b), c), d), e), f), g), n), o) e p) do n.º 1 do artigo anterior, o seguinte:

- a) Contra-indicações e efeitos secundários;
- b) Indicações para uma administração correcta, se for caso disso.

## Artigo 67.º

**Medicamentos sem folheto informativo e sem embalagem exterior**

1 — Quando os medicamentos veterinários forem fornecidos sem folheto informativo, as indicações que dele devem constar, nos termos do artigo anterior, devem ser mencionadas na embalagem exterior ou no recipiente.

2 — Na falta de embalagem exterior, todas as indicações que nela deviam figurar devem ser apostas no recipiente.

## Artigo 68.º

**Proibição de referência a outras marcas comerciais**

No recipiente, na embalagem exterior ou no folheto informativo que acompanha o medicamento veterinário não podem figurar referências a marcas comerciais de outros medicamentos.

## CAPÍTULO VIII

**Publicidade**

## Artigo 69.º

**Definição**

Considera-se publicidade de medicamentos veterinários, para efeitos do presente diploma, qualquer forma de comunicação, de informação, de prospecção ou de incentivo que directa ou indirectamente promova a sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo.

## Artigo 70.º

**Princípios gerais**

1 — É proibida a publicidade de medicamentos veterinários para os quais não tenha sido concedida autorização de introdução no mercado.

2 — A publicidade dos medicamentos veterinários:

- a) Deve promover a sua utilização racional, fazendo-a de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades;
- b) Deve ser concedida de maneira que a mensagem publicitária apareça claramente expressa, indicando tratar-se de um medicamento;
- c) Não pode divergir das informações constantes do RCM, tal como foi autorizado;
- d) Não pode ser enganosa.

3 — Do texto publicitário devem constar, no mínimo, as seguintes indicações:

- a) O nome do medicamento;
- b) O nome ou a denominação social e o domicílio ou a sede social do responsável pela colocação no mercado ou do fabricante, se for caso disso;

- c) A composição qualitativa-quantitativa do medicamento em princípios activos;
- d) O número e data da autorização de introdução no mercado;
- e) As espécies animais alvo, principais indicações de utilização, posologia, modo e via de administração, contra-indicações, efeitos secundários, advertências, caso existam, e intervalo de segurança constantes do folheto informativo.

4 — Os medicamentos veterinários cuja dispensa dependa obrigatoriamente de receita médica só podem ser anunciados ou publicitados em publicações científicas de natureza médico-veterinária e farmacêutica ou em suportes de informação áudio-visual destinados exclusivamente a médicos veterinários e farmacêuticos.

5 — As citações e o material ilustrativo retirados de publicações médicas ou trabalhos científicos que se destinem a ser usados na documentação prevista no número anterior devem ser correctamente reproduzidos e indicada a respectiva fonte.

6 — A publicidade deve ser sempre verdadeira e correcta, não podendo conter informações, indicações técnicas ou outras que possam induzir a que a consulta veterinária seja supérflua, devendo ainda permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento veterinário.

7 — A publicidade de medicamentos não pode também conter qualquer elemento que:

- a) Sugira que o efeito do medicamento é garantido, sem efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento;
- b) Sugira que o estado normal de saúde do animal possa ser melhorado através da utilização do medicamento;
- c) Sugira que o estado normal de saúde do animal possa ser prejudicado caso o medicamento não seja utilizado;
- d) Faça referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa que, pelo seu prestígio, possa incitar ao consumo de medicamentos;
- e) Trate o medicamento veterinário como um produto alimentar, produto cosmético ou qualquer outro produto de consumo;
- f) Sugira que a segurança ou eficácia do medicamento veterinário é devida ao facto de ser considerado um produto natural.

8 — A publicidade comparativa só é autorizada desde que fundamentada em trabalhos de índole científica de reconhecida idoneidade, desde que mencionadas as respectivas referências bibliográficas e correctamente reproduzidas.

9 — Sem prejuízo do número anterior, a publicidade comparativa só é permitida para os medicamentos veterinários sujeitos a receita médica.

## Artigo 71.º

**Publicidade junto dos técnicos**

1 — A publicidade de medicamentos veterinários junto dos médicos veterinários e farmacêuticos deve incluir um RCM.

2 — Quando a publicidade se destine exclusivamente a uma chamada de atenção para o nome do medicamento, são dispensadas as indicações previstas no n.º 1.

#### Artigo 72.º

##### Responsabilidade pela informação

O responsável pela autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário deve dispor de toda a informação científica relativa ao medicamento que coloca no mercado e ainda sobre toda a publicidade realizada pela sua empresa, em fichas que mencionem os destinatários, o modo de difusão e a data da primeira difusão.

#### Artigo 73.º

##### Amostras gratuitas

1 — As amostras gratuitas destinadas à promoção dos medicamentos só podem ser cedidas, a título excepcional, aos médicos veterinários e nas seguintes condições:

- a) Um número limitado de amostras de cada medicamento por ano e por técnico habilitado a prescrever, a definir na autorização de introdução no mercado do medicamento;
- b) Serem objecto de pedido escrito, datado e assinado, feito pelo destinatário;
- c) Não serem superiores à apresentação mais pequena que for comercializada;
- d) Conterem as menções «Amostra gratuita» e «Proibida a venda ao público», ou outras semelhantes;
- e) Serem acompanhadas de uma cópia do RCM.

2 — As amostras gratuitas dos medicamentos cuja dispensa dependa de receita médica só podem ser cedidas durante os dois anos seguintes contados da data da introdução no mercado e nas condições referidas nas alíneas b), c), d) e e) do número anterior.

3 — Não podem ser cedidas amostras de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas

4 — As entidades que fornecem as amostras devem criar um sistema adequado de controlo e responsabilização.

#### Artigo 74.º

##### Fiscalização

A fiscalização do cumprimento das normas do presente capítulo compete ao INFARMED.

## CAPÍTULO IX

### Ensaio clínico

#### Artigo 75.º

##### Âmbito dos ensaios

1 — Para efeitos do presente diploma, entende-se por ensaio clínico em animais a valoração experimental de uma substância ou medicamento através da sua administração ou aplicação à espécie animal, orientada para um dos seguintes fins:

- a) Confirmar, quando se julgue oportuno, os efeitos farmacodinâmicos ou recolher informação referente à sua absorção, distribuição, metabolismo e excreção no organismo do animal;

- b) Estabelecer a sua eficácia para uma indicação terapêutica, profiláctica ou curativa determinada;
- c) Conhecer o perfil das suas reacções adversas, para estabelecer a segurança e tolerância em condições normais de utilização.

2 — O regime jurídico dos ensaios clínicos a que se refere o presente artigo é aprovado por portaria conjunta dos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

#### Artigo 76.º

##### Protocolo experimental

1 — O pedido para a realização de um ensaio clínico com um medicamento veterinário deve ser acompanhado das referências bibliográficas com ele relacionadas, bem como do protocolo respectivo, o qual deve conter as seguintes informações:

- a) Os objectivos do ensaio;
- b) A identificação da pessoa e da entidade responsável pelo ensaio, bem como dos tratadores;
- c) A indicação da espécie ou espécies animais e do número de animais a utilizar, bem como as condições de alojamento e manutenção destes;
- d) A origem dos animais, o período de duração do ensaio e o destino final destes;
- e) As reacções adversas, os efeitos secundários esperados e as medidas a tomar, se for caso disso;
- f) A especificação do grau de sofrimento previsível no decurso do ensaio e ainda se há necessidade de aplicação/administração de qualquer outro produto ou substância;
- g) As medidas destinadas a garantir que qualquer sofrimento ou deficiência seja eliminada o mais rapidamente possível;
- h) A indicação de que não há outro método científico satisfatório alternativo ao ensaio em causa;
- i) A referência a quaisquer outros pormenores considerados relevantes.

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 tratados, se for o caso;
- d) Método estatístico utilizado;
- e) Relatório final conclusivo relativo ao ensaio clínico efectuado.

## CAPÍTULO X

### Taxas

#### Artigo 77.º

##### Taxas

1 — Pelos actos relativos a procedimentos previstos no presente diploma é devida uma taxa, de montante e condições de aplicação a fixar por portaria conjunta dos Ministros das Finanças, da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.



2 — O produto das taxas relativas à autorização de introdução no mercado, suas alterações e renovações destina-se ao pagamento das despesas inerentes ao funcionamento da CTMV, com excepção de 30% da receita global, que se destinam a ser distribuídos, em partes iguais, à DGV e ao INFARMED, cabendo a sua cobrança à DGV.

3 — A portaria referida no n.º 1 definirá também as formas de afectação ao INFARMED e à DGV das receitas que lhe serão destinadas nos termos do número anterior, podendo ainda a percentagem aí referida ser objecto de actualização.

4 — O produto das taxas relativas à autorização de fabrico, importação, exportação, distribuição por grosso e aquisição directa constituem receita do INFARMED e da DGV, consoante o âmbito das respectivas competências.

## CAPÍTULO XI

### Controlo, fiscalização e penalidades

#### Artigo 78.º

##### Controlo e fiscalização

Compete ao INFARMED, 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, de ora em diante designada por IGAE, na sua qualidade de autoridade fiscalizadora e órgão de polícia criminal.

#### Artigo 79.º

##### Contra-ordenações

1 — As infracções ao disposto nos artigos 4.º, n.º 1, 9.º, n.º 1, 27.º, n.ºs 1 e 2, 29.º, 31.º, 32.º, n.ºs 1, 2 e 3, 33.º, 35.º, n.ºs 1 e 2, 36.º, n.ºs 1 e 2, 37.º, n.ºs 1 e 3, 38.º, n.ºs 1 e 4, 47.º, n.ºs 1, 2 e 4, 49.º, 50.º, 51.º, 52.º, n.º 1, 53.º, 54.º, n.ºs 1 e 2, 56.º, n.ºs 1 e 4, 59.º, n.ºs 1 e 2, 60.º, n.º 2, 61.º, n.º 1, 65.º, n.ºs 1, 2 e 3, 66.º, 67.º, n.ºs 1 e 2, 68.º, 70.º, 71.º, n.º 1, 72.º, 73.º e 88.º do presente diploma constituem contra-ordenações puníveis com coima, cujo montante mínimo é de 100 000\$ e o máximo de 750 000\$, de acordo com o previsto no Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, e suas eventuais alterações.

2 — As coimas aplicadas às pessoas colectivas poderão elevar-se até ao montante máximo de 9 000 000\$.

3 — A negligência e a tentativa são punidas.

4 — Sem prejuízo dos montantes máximos fixados, a coima deverá, sempre que possível, exceder o benefício económico que o agente retirou da prática do facto.

5 — Às contra-ordenações previstas no presente diploma aplica-se, subsidiariamente, o disposto no Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, e posteriores alterações.

#### Artigo 80.º

##### Sanções acessórias

Consoante a gravidade da contra-ordenação e a culpa do agente, podem ser aplicadas, simultaneamente com a coima, as sanções acessórias previstas no artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, e posteriores alterações.

#### Artigo 81.º

##### Instrução dos processos e aplicação de coimas

1 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao presidente do INFARMED e ao director-geral de Veterinária, de acordo com as competências dos respectivos organismos.

2 — A entidade que levantar o auto de notícia remete-lo-á ao INFARMED, à DGV ou à direcção regional de agricultura da área em que foi praticada a infracção, para instrução do competente processo.

#### Artigo 82.º

##### Afectação do produto das coimas

A afectação do produto das coimas cobradas em aplicação do artigo 78.º far-se-á da seguinte forma:

- a) 10% para a entidade que levantou o auto;
- b) 10% para a entidade que instruiu o processo;
- c) 20% para a entidade que aplicou a coima;
- d) 60% para os cofres do Estado.

#### Artigo 83.º

##### Regiões Autónomas

Nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, as competências cometidas ao INFARMED e à DGV pelos artigos 78.º, 79.º e 80.º são exercidas pelos correspondentes serviços e organismos regionais com idênticas funções e competências, constituindo receita das Regiões Autónomas o produto das coimas aí cobradas.

## CAPÍTULO XII

### Disposições finais e transitórias

#### Artigo 84.º

##### Suspensão e revogação

1 — O INFARMED pode, por sua iniciativa ou mediante proposta da DGV ou da CTMV, suspender por um prazo de 90 dias, bem como revogar, a autorização de introdução no mercado, de fabrico ou de importação de um medicamento sempre que o mesmo seja desconforme com as normas legais e regulamentares aplicáveis ou com as condições da respectiva autorização, nomeadamente quando se verifique uma das seguintes condições:

- a) As circunstâncias previstas nas alíneas b) a g) do artigo 13.º;
- b) Não seja efectuado o controlo de qualidade sobre o produto acabado ou sobre os componentes e os produtos intermédios de fabrico;
- c) Sempre que o medicamento veterinário destinado a animais produtores de alimentos contenha substâncias activas ou excipientes incluídos no anexo IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho, e posteriores alterações, ou nos anexos I ou III ao citado regulamento, mas para espécies diferentes;
- d) Alterações não decorrentes da portaria a que se refere o artigo 18.º;
- e) O incumprimento das práticas de bom fabrico.

2 — No caso da suspensão prevista no número anterior, deve o requerente dela ser notificado, bem como dos respectivos fundamentos, para efeito de suprir as deficiências que lhe deram origem.

3 — No caso de incumprimento do disposto no número anterior, há lugar à revogação da respectiva autorização de introdução no mercado.

4 — O INFARMED deve notificar o requerente da revogação e seus fundamentos.

5 — A revogação e a suspensão implicam sempre a retirada do medicamento veterinário do mercado, em prazo a fixar pelo INFARMED.

6 — A retirada do mercado a que se refere o número anterior é da responsabilidade do titular da autorização de introdução no mercado e pode incidir apenas sobre os lotes que forem objecto de contestação.

7 — O INFARMED deve comunicar à Agência e às autoridades competentes dos restantes Estados membros a decisão de suspensão ou revogação da autorização de introdução do medicamento veterinário no mercado.

8 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, o INFARMED pode propor a submissão à Agência da decisão de suspensão ou revogação da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário sempre que considere que se encontra envolvido o interesse de outros Estados membros.

9 — O INFARMED e a DGV devem, respectivamente, informar a OMS e a Organização Internacional das Epizootias sempre que as decisões de suspender ou revogar a autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário sejam susceptíveis de ter efeitos sobre a protecção da saúde pública ou da saúde animal em países terceiros.

#### Artigo 85.º

##### Controlo laboratorial

O INFARMED pode exigir que o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado submeta a controlo de um laboratório, público ou privado, de reconhecida idoneidade amostras dos produtos em diferentes fases do fabrico ou do produto acabado.

#### Artigo 86.º

##### Estupefacientes e psicotrópicos

Quando se trate de substâncias psicotrópicas e estupefacientes, são aplicáveis as disposições legais em vigor sobre a matéria.

#### Artigo 87.º

##### Venda de medicamentos de uso humano

1 — Só podem ser vendidos medicamentos de uso humano para aplicação em animais produtores de alimentos para consumo humano mediante a apresentação de receita passada por médico veterinário que contenha a indicação do intervalo de segurança.

2 — Para utilização exclusiva em animais não produtores de alimentos para consumo humano, em condições clínicas excepcionais devidamente justificadas e para tratamento ou diagnóstico de determinadas patologias, pode o médico veterinário adquirir directamente medicamentos de uso exclusivo hospitalar aos fabricantes, importadores e distribuidores grossistas, de acordo com parâmetros definidos por despacho conjunto dos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

#### Artigo 88.º

##### Disposições relativas às pré-misturas medicamentosas

As disposições particulares relativas às pré-misturas medicamentosas são as que constam do anexo C ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

#### Artigo 89.º

##### Norma revogatória

1 — É revogado o Decreto-Lei n.º 387/87, de 28 de Dezembro.

2 — São revogados os artigos 99.º e 101.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, relativamente aos estabelecimentos destinados ao comércio por grosso de medicamentos veterinários.

#### Artigo 90.º

##### Disposições transitórias

Até à publicação da regulamentação do presente diploma, mantém-se em vigor a regulamentação publicada ao abrigo do Decreto-Lei n.º 387/87, de 28 de Dezembro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 17 de Abril de 1997. — *António Manuel de Oliveira Guterres — Mário Fernando de Campos Pinto — Artur Aurélio Teixeira Rodrigues Consolado — António Luciano Pacheco de Sousa Franco — Jaime Serrão Andrez — Fernando Manuel Van-Zeller Gomes da Silva — Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina.*

Promulgado em 6 de Junho de 1997.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 27 de Junho de 1997.

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

#### ANEXO A

Medicamentos obtidos por um dos seguintes processos biotecnológicos:

- 1) Tecnologia de ADN recombinante;
- 2) Expressão controlada de genes que codificam proteínas biologicamente activas em procariontes e eucariotes, incluindo células transformadas de mamíferos, métodos com hibridomas e anticorpos monoclonais;
- 3) Medicamentos veterinários, incluindo os não resultantes de biotecnologia, destinados a ser utilizados como promotores de crescimento dos animais tratados ou a aumentar a sua produtividade.

#### ANEXO B

1 — Medicamentos obtidos por outros processos biotecnológicos que, no parecer da Agência, constituam inovações significativas.

2 — Medicamentos com um novo modo de administração que, no parecer da Agência, constituam inovações significativas.

3 — Medicamentos com uma indicação inteiramente nova que, no parecer da Agência, constituam uma inovação significativa do ponto de vista terapêutico.

4 — Medicamentos com base em radioisótopos que, no parecer da Agência, apresentem significativo interesse terapêutico.

5 — Medicamentos cujo fabrico envolva processos que, no parecer da Agência, constituam inovações significativas, como a electroforese bidimensional em microgravidade.

6 — Medicamentos veterinários para animais destinados ao consumo humano que contenham uma nova substância activa que, à data de entrada em vigor do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho, não tenha sido autorizada para utilização em animais produtores de alimentos para consumo humano em nenhum Estado membro.

#### ANEXO C

##### Disposições particulares relativas às pré-misturas medicamentosas

1 — As pré-misturas medicamentosas só podem ser vendidas a unidades de produção de alimentos para animais autorizadas a fabricar alimentos medicamentosos que cumpram os requisitos respeitantes ao fabrico, comercialização e utilização de alimentos medicamentosos para animais, nos termos da legislação em vigor.

Em todo o caso, devem submeter-se aos requisitos de armazenagem, conservação e controlo que se exigem aos outros medicamentos veterinários.

2 — A incorporação nos alimentos medicamentosos de aditivos cujas moléculas são farmacologicamente activas em condições distintas das fixadas na legislação em vigor no âmbito da alimentação animal só pode efectuar-se sob a forma de pré-mistura medicamentosa autorizada.

3 — Sem prejuízo das disposições previstas no artigo 5.º, o requerente deve incluir no pedido de autorização de introdução no mercado as informações seguintes:

- a) O método de controlo no alimento da(s) substância(s) activa(s) contida(s) nas pré-misturas medicamentosas, precisando o tamanho da amostra, a frequência e o método de colheita;
- b) As propriedades físico-químicas do medicamento relacionadas com a sua homogeneidade, estabilidade e compatibilidade no alimento e possíveis interacções com outros seus componentes durante o fabrico do alimento medicamentoso ou ainda durante a armazenagem;
- c) A indicação do tipo, natureza e qualidade do alimento em que a pré-mistura é incorporada e as categorias de animais para os quais se pode destinar o alimento medicamentoso. Devem ser especificadas as condições a que o produto não pode ser sujeito (i. e., temperatura, pressão, luminosidade, humidade, etc.), sob pena de comprometer a sua qualidade, eficácia ou segurança;
- d) A indicação dos níveis máximo e mínimo de inclusão da pré-mistura medicamentosa considerados aceitáveis, em conformidade com os ensaios apresentados.

4 — Sem prejuízo das disposições constantes do artigo 65.º, na rotulagem devem constar as seguintes indicações:

A taxa de incorporação em quilogramas/toneladas de alimento;

As instruções para a adequada incorporação da pré-mistura medicamentosa e fabrico do alimento medicamentoso e ainda a validade do mesmo;

As precauções específicas a tomar pelos operários no fabrico de alimentos medicamentosos relativamente à manipulação da pré-mistura medicamentosa;

A expressão «Destinada exclusivamente a unidades de fabrico de alimentos compostos para animais».

## REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

### Assembleia Legislativa Regional

#### Decreto Legislativo Regional n.º 17/97/A

Desafecção de terreno do núcleo florestal do Mistério de São João, para instalação do aterro sanitário da ilha do Pico

Considerando o interesse demonstrado pela Câmara Municipal da Madalena na desafecção do regime florestal de uma parcela de terreno, com a área de 10,048 m<sup>2</sup>, do núcleo florestal do Mistério de São João, submetida ao regime florestal parcial obrigatório pelo Decreto-Lei n.º 44 601, de 26 de Setembro de 1962, para a instalação do aterro sanitário controlado intermunicipal da ilha do Pico;

Considerando que o terreno em causa é propriedade da Câmara Municipal da Madalena;

Considerando que o terreno em causa não representa qualquer rendimento que possa ser afectado por uma infra-estrutura do tipo da que ora se pretende instalar;

Considerando ainda o interesse que reveste este empreendimento, com interesse designadamente em matéria de recolha dos resíduos sólidos;

Assim, a Assembleia Legislativa Regional dos Açores decreta, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 229.º da Constituição e da alínea c) do n.º 1 do artigo 32.º da Lei n.º 9/87, de 26 de Março, o seguinte:

#### Artigo 1.º

##### Âmbito e objectivo

1 — É desafectada do regime florestal parcial obrigatório, a que foi sujeita pelo Decreto-Lei n.º 44 601, de 26 de Setembro de 1962, a parcela de terreno do núcleo florestal do Mistério de São João, concelho da Madalena, propriedade da respectiva Câmara Municipal, com a área aproximada de 10,0480 m<sup>2</sup>, conforme demarcação na planta em anexo ao presente diploma, e com as seguintes confrontações:

- a) A norte com estrada regional;
- b) A sul, nascente e poente com terrenos florestais.

2 — A desafecção da parcela de terreno referida no número anterior tem carácter definido e destina-se à instalação do aterro sanitário controlado intermunicipal da ilha do Pico.

3 — Caso não venha a verificar-se o uso referido no número anterior, a parcela de terreno em causa será novamente integrada no núcleo florestal do Mistério de São João, perímetro florestal da ilha do Pico.