



DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Ministério dos Negócios Estrangeiros

Aviso n.º 84/93:

Torna público terem os Governos do Cambodja e da Islândia depositado junto do Secretário-Geral das Nações Unidas, em 15 e em 28 de Outubro, respectivamente, os instrumentos de adesão e ratificação à Convenção sobre os Direitos da Criança, adoptada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de Novembro de 1989 1808

Aviso n.º 85/93:

Torna público ter o Governo do Cambodja depositado junto do Secretário-Geral das Nações Unidas, em 15 de Outubro de 1992, os instrumentos de adesão à Convenção Relativa ao Estatuto dos Refugiados, assinada em Genebra a 28 de Julho de 1951, e ao Protocolo Relativo ao Estatuto dos Refugiados, concluído em Nova Iorque em 31 de Janeiro de 1967 1808

Ministério das Obras Públicas, Transportes e Comunicações

Decreto-Lei n.º 114/93:

Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 92/14/CEE, do Conselho, de 2 de Março, relativa à limitação da exploração dos aviões que dependem do anexo n.º 16 da Convenção Relativa à Aviação Civil Internacional 1808

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 115/93:

Estabelece normas relativas a preparados para lactentes, leites de transição e outros alimentos de complemento 1810

MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

Direcção-Geral dos Negócios Político-Económicos

Aviso n.º 84/93

Por ordem superior se torna público terem os Governos do Camboja e da Islândia depositado junto do Secretário-Geral das Nações Unidas, em 15 e em 28 de Outubro, respectivamente, os instrumentos de adesão e ratificação à Convenção sobre os Direitos da Criança, adoptada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de Novembro de 1989.

Direcção-Geral dos Negócios Político-Económicos, 18 de Março de 1993. — O Subdirector-Geral, *António Nunes de Carvalho Santana Carlos*.

Aviso n.º 85/93

Por ordem superior se torna público ter o Governo do Camboja depositado junto do Secretário-Geral das Nações Unidas, em 15 de Outubro de 1992, os instrumentos de adesão à Convenção Relativa ao Estatuto dos Refugiados, assinada em Genebra a 28 de Julho de 1951, e ao Protocolo Relativo ao Estatuto dos Refugiados, concluído em Nova Iorque em 31 de Janeiro de 1967.

Direcção-Geral dos Negócios Político-Económicos, 18 de Março de 1993. — O Subdirector-Geral, *António Nunes de Carvalho Santana Carlos*.

MINISTÉRIO DAS OBRAS PÚBLICAS, TRANSPORTES E COMUNICAÇÕES

Decreto-Lei n.º 114/93

de 12 de Abril

Atendendo à necessidade de complementar as medidas já tomadas com o objectivo de dar satisfação às preocupações da comunidade aeronáutica internacional no sentido de diminuir o ruído provocado pelas aeronaves, por um lado, e que essa redução de ruído deverá atender não só aos factores ambientais mas também à sua exequibilidade técnica e às suas consequências económicas, por outro;

E, finalmente, considerando as normas sobre emissões sonoras de aeronaves aprovadas por Portugal no seio da Organização Internacional de Aviação Civil, bem como a Directiva n.º 92/14/CEE, de 2 de Março, limitando a operação no território comunitário a aeronaves civis subsónicas com propulsão por reacção que satisfaçam as especificidades definidas no capítulo 3 da parte II do volume 1 do anexo n.º 16 à Convenção Relativa à Aviação Civil Internacional, adoptado pelo Conselho da Organização Internacional da Aviação Civil em 11 de Maio de 1981, o qual integra as emendas introduzidas pelo mesmo Conselho em 30 de Março de 1983, 6 de Março de 1985 e 4 de Março de 1988, ou, para aeronaves com menos de 25 anos, as especificações definidas no capítulo II, parte II do mesmo volume e do mesmo anexo, embora estas fiquem sujeitas a um calendário de retirada de operação:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º — 1 — O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 92/14/CEE,

do Conselho, de 2 de Março, relativa à limitação da exploração dos aviões que dependem do anexo n.º 16 da Convenção Relativa à Aviação Civil Internacional (OACI).

2 — O disposto no presente diploma não se aplica a aeronaves com massa máxima autorizada à descolagem inferior a 34 000 kg e com capacidade inferior a 19 lugares, excluindo os destinados à tripulação.

Art. 2.º — 1 — A partir de 1 de Abril de 1995, todas as aeronaves civis subsónicas de propulsão por reacção equipadas com motores com taxa de diluição (*by pass ratio*) inferior a 2 apenas poderão ser operadas no território nacional desde que lhes tenha sido concedida uma certificação acústica atestando que satisfazem:

- a) Especificações não inferiores às definidas no capítulo 3 da parte II do volume 1 do anexo n.º 16 da OACI;
- b) Especificações não inferiores às definidas no capítulo 2 da parte II do volume 1 do anexo n.º 16 à referida Convenção, no caso de aeronaves cujos certificados de navegabilidade tenham sido emitidos pela primeira vez há menos de 25 anos.

2 — A partir de 1 de Abril de 2002, todas as aeronaves civis subsónicas de propulsão por reacção referidas no número anterior apenas poderão ser operadas em território nacional desde que satisfaçam as disposições da alínea a) daquele número.

Art. 3.º As aeronaves referidas no anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante, que sejam utilizadas pelos operadores dos países em vias de desenvolvimento ali enunciados ficam isentos do disposto nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo anterior quando:

- a) Possuam uma certificação acústica satisfazendo as especificações definidas no capítulo 2 da parte II do volume 1 do anexo n.º 16 da OACI e tenham operado nos aeroportos de Estados comunitários no decorrer de um período de referência de 12 meses, compreendido entre 1986 e 1990, escolhido em conjunto com os países interessados;
- b) Estejam registadas nos referidos países e sejam operadas por pessoas singulares ou colectivas neles estabelecidas.

Art. 4.º — 1 — Em situações de necessidade devidamente fundamentadas, as aeronaves civis subsónicas de propulsão por reacção equipadas com motores com taxa de diluição (*by pass ratio*) inferior a 2 podem ser operadas no território nacional sem possuírem a certificação acústica a que se refere o artigo 2.º

2 — Compete ao director-geral da Aviação Civil a verificação, por despacho, dos pressupostos referidos no número anterior.

3 — São objecto de portaria do membro do Governo responsável pela área da aviação civil os prazos e demais especificações a que ficarão sujeitas as aeronaves referidas no n.º 1.

Art. 5.º — 1 — A obrigação imposta ao operador de aeronaves de remover do Registo Aeronáutico Nacional aquelas que não satisfaçam as especificações do capítulo 3 do anexo n.º 16 da OACI, nos termos do n.º 1 do artigo 2.º, não pode exceder, anualmente, os 10% da totalidade da sua frota de aeronaves subsónicas de propulsão por reacção.

Art. 6.º — 1 — Após exarar o despacho a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º, deve o director-geral da Aviação Civil informar do seu conteúdo as autoridades aeronáuticas dos restantes Estados membros da CEE e desencadear internamente o processo de comunicação da CEE.

2 — As derrogações concedidas pelas autoridades aeronáuticas dos restantes Estados membros da CEE a aeronaves inscritas nos registos aeronáuticos desses Estados serão automaticamente aceites pela Direcção-Geral da Aviação Civil.

Art. 7.º — 1 — Constitui contra-ordenação, punível com coima a aplicar pelo director-geral da Aviação Civil, cujo montante mínimo é de 100 000\$ e máximo de 300 000\$, a utilização em território nacional de aeronaves que não possuam a certificação acústica a que se refere o artigo 2.º e não se encontrem abrangidas pelo disposto no artigo 4.º

2 — Os montantes mínimo e máximo das coimas aplicáveis às pessoas colectivas elevam-se, respectivamente, a 1 000 000\$ e 3 000 000\$.

3 — A negligência é punível.

Art. 8.º — 1 — O produto das coimas reverte:

- a) Em 40 % para a Direcção-Geral da Aviação Civil;
- b) Em 60 % para o Estado.

Art. 9.º Compete à Direcção-Geral da Aviação Civil a fiscalização da observância das normas constantes do presente diploma.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 25 de Fevereiro de 1993. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Joaquim Martins Ferreira do Amaral*.

Promulgado em 24 de Março de 1993.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 25 de Março de 1993.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.

ANEXO

Lista dos aviões que beneficiam de uma derrogação nos termos do artigo 2.º

Avião		Operador
Tipo	Registo	

Argélia

B 727 — 2 D 6	{	7 T-VEH	} Air Algérie.
		7 T-VEI	
		7 T-VEM	
		7 T-VEP	
		7 T-VEE	
B 737 — 2 D 6	{	7 T-VEG	
		7 T-VEJ	
		7 T-VEK	
		7 T-VEL	
		7 T-VEN	
		7 T-VED	
		7 T-VEQ	

Avião		Operador
Tipo	Registo	

Burkina Faso

B 707 — 336C | XT-ABX | Naganganni.

Chile

B 707 — 331C | CC-CUE | Fast Air Carrier S. F.

República Dominicana

B 707 — 399C | HI-442CT | Dominicana de Aviación.

Egipto

B 707 — 328C	{	SU-DAA	} Zas Airline.	
		SU-DAC		
B 707 — 336C	{	SU-BBX		
		SU-AYL		
		SU-AYK		
		SU-AYI		
		SU-BBW		
		SU-AYO		
B 737 — 266	{			} Egypt Air.

Gana

F 28 — 2000 | 9G-ABZ | Ghana Airways Corporation.

Quénia

DC-8-63 | 5Y-ZEB | African Safari Airways, Ltd.

Líbia

B 727-2L5	{	5A-DIC	} Libyan Arab Airlines.
		5A-DIB	
		5A-DIA	
		5A-DID	
		5A-DIDIE	

Mauritânia

F 28-4000 { 5T-CLF } Air Mauritanie.
5T-CLG

Marrocos

B 727-2B6	{	CN-RMO	} Royal Air Maroc.
		CN-CCF	
		CN-CCG	
		CN-CCH	
		CN-CCW	
		CN-RMI	
		CN-RMJ	
		CN-RMK	
		CN-RMB	
		CN-RMC	
B 737-2B6	{		}
B 707-351C	{		}

Nigéria

B 707-351C | 5N-ASY | EAS Cargo Airlines.
B 707-338C | 5N-ARQ | Das Air Cargo.
B 707-3F9C | 5N-ABK | Nigéria Airways, Ltd.

Ruanda

B 707-328C | 9XR-JA | Air Rwanda.

Avião		Operador
Tipo	Registo	
Sudão		
B 707-338C	ST-ALP	Trans Arabian Air Transport.
Paraguai		
DC-8-63	ZP-CCH	Líneas Aéreas Paraguayas (Air Paraguay).
Uruguai		
B 707-387B	CX-BNU	Primeras Líneas Uruguayas de Navegación Aérea.
Suazilândia		
DC-8F-54	3D-ADV	African International Airways (PTY), Ltd.
Tunísia		
B 727-2H3	TS-JHT	Tunis Air.
Zaire		
B 707-329C	90-CBS	Scibe Airlift.
Zimbabwe		
B 707-330B	Z-WKU	Air Zimbabwe.
B 707-330B	Z-WKV	African Airlines International.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 115/93

de 12 de Abril

Pela Directiva n.º 89/398/CEE, aprovada pelo Conselho das Comunidades Europeias em 3 de Maio de 1989, foram estabelecidas as regras respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.

Esta directiva foi transportada para o direito interno pelo Decreto-Lei n.º 227/91, de 19 de Junho, que, dando cumprimento ao que se dispõe no n.º 1 do artigo 4.º da mesma directiva, determina que a lei especial estabelecerá as disposições específicas aplicáveis a determinados grupos de géneros alimentícios, nomeadamente os preparados para lactentes, os leites de transição e outros alimentos de complemento.

Por outro lado, a Directiva n.º 91/321/CEE da Comissão, aprovada em 14 de Maio de 1991 e publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, n.º L175, de 4 de Julho de 1991 (NUMDOC391L321), veio estabelecer as normas de composição, de rotulagem e de publicidade relativas às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição destinadas a lactentes saudáveis na Comunidade.

Nesta directiva, que agora se transpõe para o direito interno, prevê-se, igualmente, que os Estados membros dêem execução aos princípios e objectivos do Código Internacional de Comercialização dos Substitutos do Leite Materno, adoptado pela 34.ª Assembleia Mun-

dial de Saúde, relativos à comercialização, informação e responsabilidade das autoridades sanitárias.

O regime jurídico previsto no presente diploma será complementado, conforme se prevê no seu articulado, já que se aguarda que a nível comunitário venham a ser definidos outros aspectos, entre os quais a lista das substâncias que podem ser adicionadas às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição, bem como os critérios microbiológicos e o nível máximo das substâncias cuja quantidade seja susceptível de prejudicar a saúde dos lactentes.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objectivo e âmbito

O presente diploma estabelece o regime jurídico aplicável às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição destinadas a lactentes saudáveis na Comunidade.

Artigo 2.º

Definições e designações

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

- a) «Lactentes» — crianças com idade inferior a 12 meses;
- b) «Crianças de tenra idade» — crianças com idade compreendida entre 1 e 3 anos;
- c) «Fórmulas para lactentes» — géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas, destinados a lactentes durante os primeiros 4 a 6 meses de vida e que satisfaçam as necessidades nutricionais deste grupo etário;
- d) «Fórmulas de transição» — géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas, destinados a lactentes com idade superior a 4 meses, que constituam o componente líquido principal de uma dieta progressivamente diversificada deste grupo etário.

2 — Apenas as fórmulas para lactentes podem ser comercializadas ou descritas como adequadas à satisfação integral das necessidades nutricionais de lactentes saudáveis durante os primeiros 4 a 6 meses de vida.

Artigo 3.º

Entidades competentes

1 — No âmbito do presente diploma, compete à Direcção-Geral de Saúde:

- a) Recolher as informações e os documentos previstos no artigo 11.º e exigir, se necessário, esclarecimentos suplementares aos fabricantes ou importadores;
- b) Suspender ou limitar provisoriamente a comercialização dos produtos, nos termos do artigo 12.º;
- c) Comunicar às instâncias comunitárias e aos restantes Estados membros das Comunidades as decisões tomadas ao abrigo do artigo 12.º;

- d) Fiscalizar e controlar o cumprimento das disposições do presente diploma;
- e) Aplicar as medidas de ordem sanitária que as actividades de fiscalização revelem necessárias.

2 — No cumprimento das funções de fiscalização e controlo referidas na alínea d) do número anterior, a Direcção-Geral de Saúde é coadjuvada:

- a) Pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge e pelo Instituto de Qualidade Alimentar, para efeitos de apoio laboratorial;
- b) Pela Inspeção-Geral das Actividades Económicas, para efeitos do disposto no artigo 14.º

Artigo 4.º

Composição

1 — A composição de base, as substâncias nutritivas e os critérios de composição das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição são aprovados por portaria do Ministro da Saúde.

2 — As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição devem ser fabricadas a partir das fontes proteicas definidas na portaria a que se refere o número anterior.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição podem ser fabricadas a partir de outros ingredientes alimentares cuja adequação a utilizações dietéticas de lactentes, respectivamente a partir da idade do nascimento e de idade superior a 4 meses, tenha sido comprovada através de dados científicos geralmente aceites.

4 — Na composição destas fórmulas devem ser observadas as proibições e restrições à utilização dos ingredientes alimentares constantes da portaria a que se alude o n.º 1 deste artigo.

5 — As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição devem satisfazer os critérios de composição especificados naquela portaria.

6 — Para que as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição fiquem prontas a ser utilizadas, apenas deve ser eventualmente necessário a adição de água.

7 — No fabrico destas fórmulas apenas podem ser utilizadas as substâncias constantes da portaria a aprovar nos termos do n.º 1, por forma a satisfazer os requisitos relativos a substâncias minerais, vitaminas, aminoácidos e outros compostos nitrogenados e substâncias para fins nutricionais específicos.

8 — As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição não podem conter nenhuma substância em quantidades susceptíveis de prejudicarem a saúde dos lactentes.

Artigo 5.º

Denominação

1 — A denominação sob a qual os produtos abrangidos pelas alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 2.º podem ser vendidos é, respectivamente, «Fórmula para lactentes» e «Fórmula de transição».

2 — A denominação dos produtos integralmente fabricados a partir das proteínas do leite de vaca deve ser, respectivamente, «Leite para lactentes» e «Leite de transição».

Artigo 6.º

Rotulagem

1 — A rotulagem dos produtos abrangidos pelo presente diploma rege-se pela legislação geral em vigor nesta matéria e pelas normas especiais estabelecidas nos números seguintes.

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

- a) Nas fórmulas para lactentes, que o produto se adequa à utilização nutricional específica de lactentes a partir do nascimento, quando não são amamentados;
- b) Nas fórmulas para lactentes não enriquecidas em ferro, que, caso o produto seja ministrado a lactentes de idade superior a 4 meses, as suas necessidades totais em ferro devem ser satisfeitas através de fontes adicionais;
- c) Nas fórmulas de transição, que o produto apenas se destina à nutrição de lactentes de idade superior a 4 meses, que deve constituir apenas um dos componentes de uma dieta diversificada e que não deve ser utilizado como substituto do leite materno durante os primeiros 4 meses de vida.

3 — Nas fórmulas para lactentes e nas fórmulas de transição, a rotulagem deve ainda, obrigatoriamente, mencionar:

- a) O valor energético expresso em quilojoules (kj) e quilocalorias (kcal) e o teor em proteínas, lípidos e hidratos de carbono por 100 ml do produto pronto a ser utilizado;
- b) A qualidade média de cada uma das substâncias minerais e vitaminas constantes da portaria a que se alude no n.º 1 do artigo 4.º e, se for caso disso, de colina, inositol e carnitina por 100 ml do produto pronto a ser utilizado;
- c) Instruções para a preparação adequada do produto e uma advertência para os riscos de saúde decorrentes de uma preparação inadequada.

4 — Os rótulos das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição devem ser concebidos de forma a conter as informações necessárias à utilização adequada dos produtos e que não desincentivem o aleitamento materno, sendo proibida a utilização dos termos «humanizados» e «maternizados» e de outros análogos, e podendo o termo «adaptado» apenas ser utilizado se for conforme ao n.º 7 e à portaria a que refere o artigo 4.º

5 — A rotulagem das fórmulas para lactentes deve, além do disposto no número anterior, conter as seguintes menções obrigatórias, precedidas pela expressão «Informação importante» ou por qualquer outra equivalente:

- a) A afirmação da superioridade do aleitamento materno;
- b) A recomendação de que o produto apenas seja utilizado mediante parecer de pessoas independentes qualificadas nos domínios da medicina, da nutrição ou da farmácia ou de outros profissionais responsáveis pelos cuidados maternos e infantis.

6 — Os rótulos das fórmulas para lactentes não devem incluir imagens de lactentes nem outras imagens ou textos susceptíveis de criarem uma impressão falsamente positiva da utilização do produto, podendo conter representações gráficas que permitam a identificação fácil do produto e ilustrem o modo de preparação.

7 — Os rótulos apenas podem conter menções à composição especial de uma dada fórmula para lactentes nos casos referidos na portaria a aprovar nos termos do n.º 1 do artigo 4.º e caso se encontrem em conformidade com as condições nele estabelecidas.

Artigo 7.º

Embalagem e apresentação

1 — Os produtos abrangidos pelo presente diploma só podem ser comercializados sob a forma de pré-embalados, de modo que as embalagens os envolvam inteiramente.

2 — Os requisitos, proibições e restrições constantes dos n.ºs 4, 5, 6 e 7 do artigo anterior são aplicáveis à apresentação dos respectivos produtos, nomeadamente à sua forma, aspecto ou modo de embalagem, aos materiais de embalagem utilizados, ao modo como estão dispostos e ao contexto em que são expostos.

Artigo 8.º

Publicidade

1 — A publicidade das fórmulas para lactentes deve restringir-se a publicações especializadas em cuidados de saúde infantis e publicações científicas.

2 — À publicidade referida no número anterior são aplicáveis os requisitos, proibições e restrições constantes dos n.ºs 4, 5, 6 e 7 do artigo 6.º

3 — Esta publicidade deve apenas conter informações de carácter científico e factual, não devendo pressupor nem fazer crer que a alimentação por biberão seja equivalente ou superior ao aleitamento materno.

4 — Nos locais de venda directa ou indirecta não pode haver publicidade, oferta de amostras nem qualquer outra prática de promoção de venda directa ao consumidor de fórmulas para lactentes no retalhista, como expositores especiais, cupões de desconto, bónus, campanhas de vendas especiais, vendas a baixo preço ou vendas conjuntas.

5 — Os fabricantes e distribuidores de fórmulas para lactentes não podem fornecer ao público em geral, nem às grávidas, mães ou membros das respectivas famílias, produtos grátis ou a preço reduzido, amostras ou quaisquer outros brindes de promoção, quer directa, quer indirectamente, através do sistema de cuidados de saúde ou dos profissionais de saúde.

6 — Em tudo o que não esteja expressamente previsto neste artigo é aplicável o disposto no Código da Publicidade, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro.

Artigo 9.º

Material informativo e pedagógico

1 — Todo o material informativo e pedagógico, quer escrito, quer áudio-visual, relativo à alimentação dos lactentes e destinado a ser divulgado entre mulheres grávidas e mães de lactentes e de crianças de tenra

idade deve conter informações claras sobre todos os pontos que a seguir se referem:

- a) Vantagens e superioridade do aleitamento natural;
- b) Alimentação materna e a preparação para o aleitamento natural e sua manutenção;
- c) O eventual efeito negativo da introdução do aleitamento parcial a biberão sobre o aleitamento natural;
- d) A dificuldade de reconsiderar a decisão de não aleitar naturalmente;
- e) A utilização correcta de fórmulas para lactentes, caso seja necessário, sejam elas de fabrico industrial ou confeccionadas em casa.

2 — Sempre que o material referido no número anterior contenha informações relativas à utilização de fórmulas para lactentes, deve incluir igualmente as implicações sociais e financeiras da sua utilização, os riscos para a saúde decorrentes de alimentos ou de métodos de alimentação inadequados, bem como os riscos da utilização incorrecta de fórmulas para lactentes.

3 — Não é permitido neste material o recurso a quaisquer imagens que possam idealizar a utilização das fórmulas para lactentes.

Artigo 10.º

Donativos

1 — Os donativos de equipamentos ou de materiais informativos ou pedagógicos por parte de fabricantes ou distribuidores só podem ser feitos a pedido e mediante a autorização da Direcção-Geral de Saúde.

2 — Os equipamentos ou materiais referidos no número anterior, a distribuir apenas através dos estabelecimentos e serviços da saúde, podem mencionar o nome ou a sigla da firma doadora, ficando-lhe vedada, no entanto, a possibilidade de fazer referência a uma marca registada de fórmulas para lactentes.

3 — Os donativos ou a venda a preço reduzido de fornecimentos de fórmulas para lactentes a instituições ou organizações, sejam elas para uso das próprias instituições ou para distribuição externa, só podem ser feitas a pedido e mediante a autorização da Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários, a quem compete assegurar que as mesmas apenas sejam utilizadas por lactentes que devam ser alimentados por este tipo de produto e somente durante o tempo necessário.

Artigo 11.º

Comercialização

1 — A comercialização das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição depende do envio prévio pelo respectivo produtor ou importador à Direcção-Geral de Saúde dos elementos constantes do n.º 2 do presente artigo.

2 — O pedido de comercialização, dirigido à Direcção-Geral de Saúde, deve ser formulado em requerimento e será instruído com os seguintes elementos:

- a) Memória descritiva do produto;
- b) Documento proveniente de laboratório oficial referindo a composição e as características higiénicas do produto;

- c) Projecto de rótulo e de modelo de embalagem;
- d) Projecto da documentação destinada à divulgação e à publicidade do produto.

3 — No caso de se tratar de um produto importado de país comunitário, ficam dispensados os elementos referidos nas alíneas *a)* e *b)* do número anterior, devendo, no entanto, ser apresentado documento comprovativo da sua comercialização.

4 — Sempre que o entender necessário, a Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários pode exigir ao fabricante ou importador a apresentação de documentação complementar ou de trabalhos científicos que comprovem a conformidade do produto com as regras constantes deste diploma.

5 — O pedido de comercialização deverá ser apreciado no prazo máximo de 90 dias, devendo o interessado ser notificado do respectivo despacho, com indicação dos fundamentos em caso de indeferimento.

6 — Nas situações referidas no n.º 3, o prazo fixado no número anterior é de 60 dias.

7 — Esgotados os prazos referidos nos números anteriores, presume-se deferido o requerimento em que é formulado o pedido de comercialização.

8 — Das decisões proferidas ao abrigo deste artigo cabe recurso para o Ministro da Saúde, nos termos da legislação em vigor.

Artigo 12.º

Restrições

A Direcção-Geral de Saúde pode suspender ou limitar provisoriamente o comércio dos produtos abrangidos por este diploma, ainda que circulem livremente em qualquer outro Estado membro das Comunidades Europeias, desde que verifique, fundamentadamente, que não obedecem aos critérios de composição e de qualidade definidos no artigo 4.º ou que põem em perigo a saúde humana.

Artigo 13.º

Contra-ordenações

1 — Constitui contra-ordenação, punível com coima mínima de 10 000\$ e máxima de 500 000\$ ou 1 500 000\$, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva:

- a) A comercialização de produtos sem a autorização a que se refere o artigo 11.º;
- b) A comercialização das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição com violação do disposto no artigo 4.º;
- c) A falta de menção na rotulagem do produto das indicações estabelecidas no artigo 6.º;
- d) A utilização na rotulagem de imagem ou textos susceptíveis de criarem uma impressão falsamente positiva da utilização do produto, bem como dos termos «humanizado», «maternizado» ou outros análogos;
- e) A embalagem, a apresentação e a publicidade dos produtos efectuada em contra-venção com o disposto nos artigos 7.º e 8.º;

- f) A divulgação de material informativo e pedagógico com violação do disposto no artigo 9.º;
- g) A doação de equipamentos ou materiais informativos ou pedagógicos em contra-venção com o disposto no artigo 10.º

2 — Em todas as infracções previstas nos números anteriores será sempre punível a negligência.

Artigo 14.º

Tramitação processual

1 — O processamento das contra-ordenações previstas no artigo anterior compete à Direcção-Geral de Saúde, através dos seus serviços ou dos das administrações regionais de saúde, conforme os casos, ou à Inspeção-Geral das Actividades Económicas.

2 — Tem competência para aplicação das coimas previstas neste diploma a entidade que tenha efectuado o processamento das contra-ordenações.

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

- a) 20% para a entidade que levanta o auto;
- b) 20% para a entidade que aplica a coima;
- c) 60% para o Estado.

Artigo 15.º

Regulamentação especial

Por portaria conjunta dos Ministros da Saúde, da Agricultura, do Comércio e Turismo e do Ambiente e Recursos Naturais, e de acordo com os actos de direito comunitário que venham a ser adoptados nesta matéria, serão estabelecidos os critérios de pureza das substâncias referidas no n.º 7 do artigo 4.º, a lista das substâncias que podem ser adicionadas às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição, bem como os critérios microbiológicos e o nível máximo das substâncias cuja quantidade seja susceptível de prejudicar a saúde dos lactentes.

Artigo 16.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação, sem prejuízo da possibilidade de continuarem a ser comercializados até 31 de Maio de 1994 os produtos não conformes com o que nele é estabelecido.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Fevereiro de 1993. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Arlindo Marques da Cunha* — *Arlindo Gomes de Carvalho* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira* — *Carlos Alberto Diogo Soares Borrego*.

Promulgado em 24 de Março de 1993.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 25 de Março de 1993.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

AVISO

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



PORTE
PAGO

1 — Preço de página para venda avulso, 6\$50+IVA; preço por linha de anúncio, 203\$+IVA.

2 — Os prazos de reclamação de faltas do *Diário da República* para o continente e regiões autónomas e estrangeiro são, respectivamente, de 30 e 90 dias à data da sua publicação.

PREÇO DESTE NÚMERO 55\$00 (IVA INCLuíDO 5%)



INCM

IMPRESA NACIONAL-CASA DA MOEDA, E. P.

LOCAIS DE VENDA DE PUBLICAÇÕES, IMPRESSOS E ESPÉCIMES NUMISMÁTICOS

- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5
1092 Lisboa Codex
- Rua da Escola Politécnica
1200 Lisboa
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16
1000 Lisboa
- Avenida de António José de Almeida
1000 Lisboa
(Centro Comercial S. João de Deus, lojas 414 e 417)
- Avenida do Engenheiro Duarte Pacheco
1000 Lisboa
(Centro Comercial das Amoreiras, loja 2112)
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84
4000 Porto
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486
3000 Coimbra

Toda a correspondência, quer oficial, quer relativa a anúncios e a assinaturas do «Diário da República» e do «Diário da Assembleia da República», deve ser dirigida a administração da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P., Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5-1092 Lisboa Codex