

MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

Aviso n.º 186/2000

Por ordem superior se torna público que o Governo de Portugal depositou, a 6 de Abril de 2000, o seu instrumento de ratificação à Convenção sobre a Avaliação dos Impactes Ambientais num Contexto Transfronteiriço, assinada em Expoo a 25 de Fevereiro de 1991.

Portugal aprovou a Convenção através do Decreto n.º 59/99, publicado no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 292, de 17 de Dezembro de 1992.

Nos termos do artigo 18.º, n.º 3, a Convenção entra em vigor em Portugal a 5 de Julho de 2000.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 1 de Setembro de 2000. — A Directora de Serviços das Organizações Internacionais, *Liliana Araújo*.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Decreto-Lei n.º 245/2000

de 29 de Setembro

Com a publicação e entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 289/94, de 14 Novembro, e da Portaria n.º 488/95, de 22 de Maio, iniciou-se uma nova era no regime jurídico dos medicamentos veterinários imunológicos, regulamentando-se a sua introdução no mercado, fabrico, importação, comercialização e utilização de acordo com as directivas comunitárias vigentes.

Entretanto, face aos novos procedimentos comunitários, impõe-se harmonizar o quadro legislativo nacional com as disposições comunitárias aplicáveis, designadamente as contidas na Directiva n.º 81/851/CEE, de 28 de Setembro, com as alterações que lhe foram introduzidas pelas Directivas n.ºs 90/676/CEE, de 13 de Dezembro, e 93/40/CEE e 93/41/CEE, ambas de 14 de Junho.

A criação de um quadro normativo claro, específico e inequívoco é condição necessária para a garantia dos critérios de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos veterinários imunológicos.

A salvaguarda da saúde pública, da saúde animal e do meio ambiente exigem que seja implementada a nível do aparelho organizativo uma capacidade de resposta totalmente coincidente com o nível de exigência consubstanciada no presente diploma.

Neste sentido, prevê-se que a competência nas áreas da produção, importação, exportação, distribuição, comercialização, utilização, farmacovigilância e aquisição directa de medicamentos veterinários imunológicos seja da Direcção-Geral de Veterinária, com a adequada articulação com o Laboratório Nacional de Investigação Veterinária e direcções regionais de agricultura.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Objecto, definições e âmbito

Artigo 1.º

Objecto

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

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto no 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 restaurar ou modificar as suas funções orgânicas ou a estabelecer um diagnóstico médico;
- b) Medicamento veterinário — todo o medicamento destinado aos animais;
- c) Medicamento veterinário imunológico — todo o medicamento veterinário administrado aos animais com o fim de provocar uma imunidade activa ou passiva ou diagnosticar o estado imunológico;
- d) Vacina para uso veterinário — todo o medicamento veterinário imunológico que contém substâncias antigénicas destinadas a criar imunidade activa específica contra as doenças provocadas por bactérias, toxinas, vírus ou parasitas, podendo conter microrganismos vivos ou inactivados, parasitas, fracções antigénicas ou substâncias elaboradas por estes mesmos organismos tornadas inofensivas, mas tendo conservado no todo ou em parte as suas propriedades antigénicas;
- e) Alérgeno para uso veterinário — todo o medicamento veterinário imunológico que contém substâncias elaboradas por microrganismos ou fracções destes, destinadas ao diagnóstico *in vivo* através de reacções verificadas nos animais com eles inoculados;
- f) Soro para uso veterinário — todo o medicamento veterinário imunológico contendo imunoglobulinas dotadas do poder de neutralizar especificamente as toxinas formadas ou de se fixar especificamente sobre os antígenos utilizados na sua preparação e destinadas a criar imunidade passiva específica contra doenças provocadas por bactérias, toxinas, vírus ou parasitas;
- g) Representante legal — a pessoa, singular ou colectiva, que representa o titular da autorização de introdução no mercado quando este não esteja sediado em território nacional;