

MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DO TRABALHO E SEGURANÇA SOCIAL

SECRETARIAS DE ESTADO DO ORÇAMENTO E DA SEGURANÇA SOCIAL

Portaria n.º 101/87
de 13 de Fevereiro

Considerando que o Centro Regional de Segurança Social de Braga tem ao seu serviço um funcionário que, de acordo com o disposto na alínea a) do n.º 3 do n.º 5.º da Portaria n.º 38-A/80, de 12 de Fevereiro, tem direito ao provimento na categoria de assessor, letra C;

Considerando que o pessoal dos centros regionais de segurança social abrangido por aquele diploma legal se encontra hoje abrangido pelo regime jurídico dos funcionários e agentes da Administração Pública, sendo-lhe assegurado o direito à inserção numa das carreiras profissionais em vigor na função pública, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 1.º e no n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 278/82, de 20 de Julho;

Ao abrigo do disposto na alínea a) do n.º 3 do n.º 5.º e no n.º 6.º da Portaria n.º 38-A/80, de 12 de Fevereiro, conjugado com o n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 278/82, de 20 de Julho, e com o artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 136/83, de 21 de Março;

Manda o Governo da República Portuguesa, pelos Secretários de Estado do Orçamento e da Segurança Social, o seguinte:

1.º É criado no quadro do Centro Regional de Segurança Social de Braga, aprovado pela Portaria n.º 536/85, de 3 de Agosto, um lugar de assessor, letra C.

2.º O lugar referido no número anterior será extinto quando vagar.

Secretarias de Estado do Orçamento e da Segurança Social.

Assinada em 19 de Janeiro de 1987.

O Secretário de Estado do Orçamento, *Rui Carlos Alvarez Carp* — O Secretário de Estado da Segurança Social, *José Nobre Pinto Sancho*.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PISCAS E ALIMENTAÇÃO

Decreto-Lei n.º 76/87
de 13 de Fevereiro

O fabrico, importação e comércio de produtos biológicos para uso veterinário encontra-se dependente da legislação datada de 1932.

Torna-se, pois, indispensável a actualização e a regulamentação de actividades da maior importância na profilaxia, tratamento e diagnóstico das doenças infecciosas e infecto-contagiosas dos animais.

Nestes termos:

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

Artigo 1.º É aprovado o Regulamento do Fabrico, Importação, Comercialização e Utilização de Produtos

Biológicos para Uso Veterinário, anexo ao presente diploma e que dele faz parte integrante.

Art. 2.º São revogados os Decretos n.ºs 20 292, de 8 de Setembro de 1931, e 20 884, de 13 de Fevereiro de 1932.

Art. 3.º Este diploma entra em vigor 180 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 23 de Outubro de 1986. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Álvaro Roque de Pinho Bissau Barreto* — *Fernando Augusto dos Santos Martins*.

Promulgado em 21 de Janeiro de 1987.

Publique-se.

O Presidente da República, **MÁRIO SOARES**.

Referendado em 27 de Janeiro de 1987.

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

Regulamento do Fabrico, Importação, Comercialização e Utilização de Produtos Biológicos para Uso Veterinário

CAPÍTULO I

Objectivos e definições

Artigo 1.º O presente Regulamento estabelece as normas a que devem obedecer o fabrico, importação, comercialização e utilização dos produtos biológicos para uso veterinário.

Art. 2.º — 1 — Os produtos biológicos para uso veterinário destinam-se à profilaxia, tratamento e diagnóstico das doenças infecciosas e infecto-contagiosas dos animais.

2 — Para efeitos deste Regulamento, estabelecem-se as seguintes definições:

- a) Vacinas para uso veterinário — são preparações que contêm 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 tornados inofensivos, mas tendo conservado, no todo ou em parte, as suas propriedades antigénicas;
- b) Imunossoros para uso veterinário — são preparações que contêm imunoglobulinas dotadas do poder de neutralizar especificamente as toxinas formadas ou de se fixar especificamente sobre os antígenos usados para a sua preparação, podendo ser brutos ou purificados, e obtidos a partir do soro de animais sãos, imunizados por injeções de toxinas ou de anatoxinas, venenos de serpente, vírus, suspensões de microrganismos ou outros antígenos apropriados;
- c) Antígenos para uso veterinário — são preparações que contêm microrganismos inactivados ou fracções destes, destinadas à execução de provas sorológicas de diagnóstico *in vitro* das doenças infecciosas ou parasitárias dos animais;
- d) Alérgenos para uso veterinário — são preparações que contêm substâncias elaboradas por microrganismos ou fracções destes, destinadas ao diagnóstico *in vivo* através de reacções verificadas nos animais com elas inoculados.

CAPÍTULO II

Laboratórios produtores de produtos biológicos para uso veterinário

Art. 3.º Depende de licença passada pela Direcção-Geral da Pecuária (DGP) a instalação de laboratórios de preparação de produtos biológicos para uso veterinário.

Art. 4.º O requerimento a solicitar a referida licença deve ser acompanhado dos seguintes documentos:

- Certidão do registo da firma ou denominação particular na conservatória do registo comercial e de quem a obriga;
- Memória descritiva das instalações e planta na escala de 1:100 das mesmas, assim como do local de implantação;
- Projecto de construção;
- Indicação do médico veterinário responsável pela direcção técnica;
- Listagem dos produtos a elaborar e respectivas tecnologias de produção, de acordo com as normas estabelecidas no artigo 20.º do presente Regulamento.

Art. 5.º — 1 — A licença será concedida após vistoria e aprovação das instalações, devendo ser renovada anualmente mediante requerimento a apresentar na DGP até ao dia 30 de Novembro do ano anterior àquele a que respeitar.

2 — A violação do disposto no artigo 3.º e no número anterior constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

3 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a interdição do exercício da actividade, pelo período não superior a dois anos, e a apreensão dos produtos preparados ou armazenados.

Art. 6.º — 1 — A licença referida nos artigos anteriores só é válida para o fabrico e laboração dos produtos autorizados.

2 — Qualquer outro produto só poderá ser fabricado, mediante prévia autorização a solicitar à DGP, de acordo com o estabelecido nos artigos 19.º e 20.º deste Regulamento.

3 — A violação do disposto nos números anteriores constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

4 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a interdição do exercício da actividade, pelo período não superior a dois anos, e a apreensão dos produtos preparados ou armazenados.

Art. 7.º — 1 — É autorizada a instalação conjunta de laboratórios de produtos biológicos e de análises, desde que estes últimos constituam secção independente da zona de produção, por forma a não oferecer riscos para esta.

2 — A violação do disposto no artigo 3.º e no número anterior constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

3 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a interdição do exercício da actividade pelo período não superior a um ano.

Art. 8.º — 1 — Os laboratórios de preparação de produtos biológicos para uso veterinário ou os laboratórios de análises não poderão funcionar sem a direcção técnica de um médico veterinário.

2 — A interrupção de funções do director técnico será comunicada à DGP no prazo máximo de três dias.

3 — A interrupção a que se refere o número anterior não poderá ultrapassar 30 dias, período de tempo ao fim do qual deverá ser indicado à DGP o nome do substituto.

4 — A violação do disposto nos números anteriores constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

5 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a interdição do exercício da actividade pelo período não superior a um ano.

Art. 9.º Compete à DGP a fiscalização técnica dos laboratórios licenciados.

Art. 10.º A DGP, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo anterior, poderá:

- Acompanhar, por peritos do Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV), todas as operações de preparação, controle de qualidade, embalagem, rotulagem, armazenamento e expedição dos produtos;
- Suspender a preparação de qualquer produto quando fundadamente suspeito de desvio do protocolo técnico aprovado, de preparação imperfeita ou de comprovada ineficácia.

Art. 11.º O director-geral da Pecuária poderá, sempre que julgar conveniente, mandar proceder a vistorias extraordinárias para o efeito de:

- Saber se foram introduzidas alterações nas instalações sem a necessária autorização;
- Conhecer o estado de conservação e de utilização das instalações e, ainda, as condições de funcionamento do laboratório.

Art. 12.º Visto o parecer emitido pelos peritos encarregados das vistorias, poderá o director-geral da Pecuária suspender, até que seja reposta a normalidade, o funcionamento dos laboratórios a que se refere este diploma, sempre que:

- As respectivas instalações ou protocolos de trabalho tenham sido indevidamente alterados;
- O estado de conservação das instalações torne necessária a execução de obras cuja realização seja incompatível com a laboração do estabelecimento.

CAPÍTULO III

Dos estabelecimentos importadores de produtos biológicos para uso veterinário e requisitos da sua comercialização

Art. 13.º — 1 — A importação de produtos biológicos para uso veterinário só é permitida às pessoas singulares ou colectivas que disponham de licença passada pela DGP.

2 — O requerimento solicitando a referida licença deve ser acompanhado dos seguintes documentos:

- Certidão do registo da firma ou denominação particular emitida pela conservatória do registo comercial e de quem a obriga;
- Memória descritiva das instalações e planta na escala de 1:100 das mesmas, assim como do local de implantação;
- Indicação do médico veterinário responsável pela direcção técnica;
- Documento comprovativo de que o laboratório ou laboratórios que representa estão devidamente registados no país de origem.

3 — A licença será concedida após vistoria e aprovação das instalações, devendo ser renovada anualmente mediante requerimento a apresentar à DGP até ao dia 30 de Novembro do ano anterior àquele a que respeitar.

4 — A violação do disposto nos n.ºs 1 e 3 constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

5 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a interdição do exercício da actividade, pelo período não superior a dois anos, e a apreensão dos produtos preparados ou armazenados.

Art. 14.º — 1 — Os estabelecimentos importadores de produtos biológicos para uso veterinário não poderão funcionar sem a direcção técnica de um médico veterinário.

2 — A interrupção de funções do director técnico será comunicada à DGP no prazo máximo de três dias.

3 — A interrupção a que se refere o número anterior não poderá ultrapassar 30 dias, período de tempo ao fim do qual deverá ser indicado à DGP o nome do substituto.

4 — A violação do disposto nos números anteriores constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

5 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a interdição do exercício da actividade pelo período não superior a um ano.

Art. 15.º Compete à DGP a fiscalização técnica dos estabelecimentos importadores licenciados.

Art. 16.º A DGP, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo anterior, poderá:

- Acompanhar, por peritos do LNIV, todas as operações relacionadas com a embalagem, rotulagem, armazenamento e expedição dos produtos importados;
- Suspender a comercialização de qualquer produto quando fundadamente suspeito de desvio do protocolo técnico aprovado, de preparação imperfeita ou de comprovada ineficácia.

Art. 17.º O director-geral da Pecuária poderá, sempre que julgar conveniente, mandar proceder a vistorias extraordinárias para o efeito de:

- Saber se foram introduzidas alterações nas instalações sem a necessária autorização;
- Conhecer o estado de conservação e de utilização das instalações e, ainda, as condições de funcionamento do estabelecimento importador.

Art. 18.º Visto o parecer emitido pelos peritos encarregados das vistorias, poderá o director-geral da Pecuária suspender, até que seja reposta a normalidade, o funcionamento dos

estabelecimentos importadores a que se refere este diploma, sempre que:

- a) As respectivas instalações ou protocolos de trabalho tenham sido indevidamente alterados;
- b) O estado de conservação das instalações torne necessária a execução de obras cuja realização seja incompatível com a adequada actividade do estabelecimento.

Art. 19.º — 1 — Os produtos biológicos para uso veterinário produzidos no País ou importados carecem de autorização da DGP para serem comercializados ou utilizados no território continental português.

2 — A autorização de comercialização ou utilização tem a validade de cinco anos, renovável, por iguais períodos de tempo, a pedido da entidade responsável pela produção ou importação.

3 — O pedido de revalidação, sem o qual a autorização fica automaticamente anulada, tem de ser apresentado à DGP pelos menos três meses antes de cessar a autorização de comercialização ou de utilização.

4 — A autorização será solicitada ao director-geral da Pecuária pelo interessado, que formulará o seu requerimento indicando:

- a) Nome e firma ou denominação particular e domicílio ou sede da pessoa singular ou colectiva responsável pela preparação ou pela importação do produto;
- b) Nome do produto e fim a que se destina.

5 — A violação do disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

6 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a apreensão dos produtos e a interdição do exercício da actividade pelo período não superior a dois anos, relativamente à produção ou importação dos referidos produtos.

Art. 20.º O pedido a que se refere o artigo anterior será acompanhado de processo donde constem as informações e documentos seguintes:

- a) Memória descritiva escrita na língua de origem, com tradução autenticada para português no caso de produtos importados, assinada pelo director técnico do laboratório produtor e que contenha:

Designação do produto e fim a que se destina;
Composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando a estirpe ou estirpes microbianas utilizadas, adjuvantes, conservantes e outros complementos adicionados;
Descrição, completa e bem documentada, do modo de preparação do produto;
Indicações, contra-indicações e efeitos secundários;
Posologia para as espécies animais a que se destina, modo e via de administração;
Medidas de precaução e segurança quando do emprego do produto, quer para o animal, quer para quem o aplica;

- b) Protocolo escrito na língua de origem, com tradução autenticada para português no caso de produtos importados, dos ensaios de controle de qualidade realizados e seus resultados, designadamente a esterilidade, a actividade ou potência e as características físico-químicas do produto;
- c) No caso de produtos elaborados com ovos embrionados, documento oficial do qual conste que as explorações avícolas produtoras do material empregado na preparação desses produtos estão sob rigoroso controle da autoridade sanitária veterinária;
- d) Projecto dos textos em língua portuguesa, destinados a acompanhar aqueles produtos, incluindo fac-símile dos rótulos, das embalagens e dos recipientes, indicando o material de que estes últimos são feitos;
- e) Certificado do contraste oficial no país de origem, no caso de produtos importados, do qual constem as provas realizadas e os seus resultados.

Art. 21.º Nas importações seguintes de um produto já autorizado, basta fazer acompanhar o pedido de importação do documento referido na alínea e) do artigo anterior, o qual deve reportar-se ao lote que se pretende importar.

Art. 22.º Em relação à produção nacional, para os lotes seguintes de um produto já autorizado, basta fazer acom-

panhar o pedido de contraste do protocolo referido na alínea b) do artigo 20.º

Art. 23.º O director-geral da Pecuária decidirá, no prazo de 90 dias, acerca da autorização de comercialização ou utilização referida no n.º 4 do artigo 19.º e só depois da decisão favorável ficará autorizada a importação ou a produção nacional com carácter industrial do produto em causa.

Art. 24.º No caso de indeferimento, caberá recurso para o Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, a interpor no prazo de 30 dias a contar da data em que o interessado dele tomar conhecimento.

Art. 25.º O director-geral da Pecuária poderá autorizar a comercialização ou utilização, caso a caso, da produção ou importação de produtos biológicos para aplicação em regime experimental.

CAPÍTULO IV

Contraste de produtos biológicos para uso veterinário

Art. 26.º — 1 — Os produtos biológicos para uso veterinário não poderão ser aplicados ou expostos a venda sem prévia aprovação por contraste ou autorização de uso e venda pela DGP.

2 — A violação do disposto no número anterior constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

3 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a apreensão dos produtos e a interdição do exercício da actividade, por período não superior a dois anos, relativamente à produção ou importação dos referidos produtos.

Art. 27.º Compete ao LNIV a execução das provas científicas de contraste, cujos encargos correrão por conta dos interessados segundo a tabela em vigor, a qual é susceptível de actualização por despacho do Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, sob proposta do director-geral da Pecuária.

Art. 28.º — 1 — O contraste, para efeitos deste Regulamento, consiste na realização de provas para apreciação das qualidades especificamente necessárias do produto.

2 — O contraste diz unicamente respeito ao lote de fabrico sobre o qual incidirem as provas.

3 — Os métodos adoptados nas provas de contraste são os prescritos na *Farmacopeia Europeia*.

4 — Nos casos em que a *Farmacopeia Europeia* seja omissa, adaptar-se-ão técnicas de reconhecido valor científico e internacionalmente aceites.

Art. 29.º — 1 — O contraste será solicitado, para cada lote do produto preparado em Portugal ou importado, ao director do LNIV, indicando o nome, endereço e número de licença do produtor ou do importador, a designação ou marca comercial do produto e o fim a que se destina, a identificação do lote e as datas de preparação e de prescrição.

2 — O pedido a que se refere o número anterior será acompanhado dos documentos referidos nos artigos 20.º, 21.º ou 22.º deste Regulamento, consoante o caso.

3 — A violação do disposto no n.º 1 constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

4 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a apreensão dos produtos e a interdição do exercício da actividade por período não superior a dois anos, relativamente à produção ou importação dos referidos produtos.

Art. 30.º Recebido o pedido de contraste, o director do LNIV mandará proceder à colheita das amostras necessárias às provas de contraste e à identificação e selagem do lote a contrastar, do qual o interessado ficará constituído fiel depositário.

Art. 31.º — 1 — Concluídas as provas de contraste, o lote contrastado será passível das seguintes decisões:

- a) Aprovação;
- b) Beneficiação;
- c) Reprovação.

2 — No lote aprovado serão apostas as marcas sanitárias de contraste.

3 — a) O lote reprovado será inutilizado nas condições que o LNIV determinar, do que será lavrado auto, em duplicado, devendo o original de cada auto ser arquivado naquele Laboratório e o respectivo duplicado entregue ao interessado.

b) No caso de produtos importados, a inutilização poderá ser substituída pela devolução à origem, a requerimento do

interessado, dirigido ao director-geral da Pecuária, obrigando-se o importador a apresentar prova documental da referida devolução.

4 — O lote sujeito a beneficiação poderá ser beneficiado pelo produtor e submetido a novas provas de contraste, mas, tratando-se de lote importado, será autorizada, a requerimento do interessado, dirigido ao director-geral da Pecuária, a sua devolução, da qual deverá ser apresentada a respectiva prova documental.

5 — Caso o produto indicado no número anterior não seja beneficiado ou devolvido, será inutilizado nas condições indicadas para os produtos reprovados.

Art. 32.º — 1 — Do resultado do contraste poderá o interessado recorrer para o director-geral da Pecuária, por meio de requerimento, no prazo de cinco dias úteis a contar da data do conhecimento desse resultado.

2 — O recurso terá sempre efeito suspensivo e dará lugar à repetição das provas de contraste.

Art. 33.º — 1 — O contraste é improcedente para todos os efeitos quando se verifique:

- a) Falta de homogeneidade do lote;
- b) Falta de observância das regras de conservação, imputáveis ao estabelecimento produtor ou importador;
- c) Fraude na identificação, na selagem ou nas marcas de contraste do lote;
- d) Quando o período de validade atribuído ao produto for excedido.

2 — A declaração de improcedência do contraste e respectivo motivo serão imediatamente comunicados ao produtor ou ao importador, que fica sujeito às penalidades inerentes.

3 — A violação do disposto no n.º 1 constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

4 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a apreensão dos produtos e a interdição do exercício da actividade por período não superior a dois anos, relativamente à produção ou importação dos referidos produtos.

Art. 34.º Os produtos biológicos para uso veterinário só poderão ser vendidos mediante receita ou requisição de médico veterinário.

CAPÍTULO V

Rotulagem e conservação de produtos biológicos para uso veterinário

Art. 35.º Para efeitos do disposto no presente Regulamento, considera-se que a embalagem contém o recipiente e este contém directamente o produto.

Art. 36.º O recipiente deverá ser concebido de modo a proteger devidamente o produto a que se destina, sem lhe alterar as qualidades, e ser constituído por materiais que não se deteriorem nas condições normais de conservação do produto.

Art. 37.º A marca de contraste ou de autorização de venda será aposta no recipiente, excepto quando se trate de produtos cujo recipiente o não permita, sendo então a marca de contraste ou de autorização aposta na embalagem.

Art. 38.º — 1 — Os produtos biológicos para uso veterinário importados deverão ser contidos nos recipientes definitivos de utilização, podendo, no entanto, ser autorizada a importação em recipientes maiores, desde que a distribuição nos recipientes definitivos seja efectuada em laboratórios autorizados e sob controle do LNIV.

2 — Os recipientes e as embalagens serão rotulados.

3 — Os rótulos dos recipientes de produtos biológicos, nacionais e estrangeiros, deverão ser escritos em português e conter, pelo menos, as seguintes menções:

- a) Designação ou marca comercial do produto;
- b) Volume total do conteúdo do recipiente e número de doses, no caso de vacinas, ou número de unidades internacionais por mililitro, no caso de soros;
- c) Número ou outra referência do lote;
- d) Condições de conservação;
- e) Prazo de validade;
- f) Espécie animal à qual o produto se destina;
- g) Via de administração;
- h) As indicações «Para uso veterinário» e «Só pode vender-se mediante receita».

4 — A violação do disposto nos números anteriores constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

5 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a apreensão dos produtos em infracção e a interdição do exercício da actividade, relativamente à venda desses produtos, até à reposição das condições exigidas por lei, que não poderá exceder o período de dois anos.

Art. 39.º — 1 — Os rótulos das embalagens e os textos inclusos, igualmente escritos em português, deverão conter ainda as seguintes informações, além das indicações mencionadas no artigo anterior:

- a) Nome e quantidade de qualquer componente antimicrobiano ou outras substâncias adicionadas ao produto;
- b) Menção de substâncias susceptíveis de provocar reacções secundárias;
- c) Contra-indicações para a utilização do produto;
- d) Doses recomendadas para as diferentes espécies;
- e) Nome e direcção do fabricante;
- f) Tipo ou tipos de bactérias ou de vírus utilizados e o número de bactérias ou o título de vírus, no caso de vacinas;
- g) Nome da espécie do animal de origem, no caso de soros;
- h) Nome ou composição e quantidade de diluente a adicionar e também a menção «Utilizar imediatamente após a reconstituição», no caso de produtos liofilizados.

2 — A violação do disposto no número anterior constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

3 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a apreensão dos produtos em infracção e a interdição do exercício da actividade, relativamente à venda desses produtos, até à reposição das condições exigidas por lei, que não poderá exceder o período de dois anos.

Art. 40.º — 1 — No caso de o produto não apresentar embalagem, o rótulo do recipiente deve conter não só as indicações referidas no n.º 3 do artigo 38.º como as indicações do artigo 39.º

2 — A violação do disposto no número anterior constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

3 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a apreensão dos produtos em infracção e a interdição do exercício da actividade, relativamente à venda desses produtos, até à reposição das condições exigidas por lei, que não poderá exceder o período de dois anos.

Art. 41.º — 1 — A conservação de produtos biológicos deve fazer-se em lugares secos, ao abrigo da congelação, no caso de preparações líquidas, mantendo-se a temperaturas entre 2°C e 8°C, salvo condições de maior exigência, a indicar pelo respectivo laboratório.

2 — Os produtos liofilizados podem ser congelados.

3 — Os produtos que contenham germes infecciosos vivos devem armazenar-se convenientemente separados.

4 — A DGP poderá estabelecer em casos especiais outras condições de armazenamento.

5 — A violação do disposto nos n.º 1 e 3 constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

6 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a apreensão dos produtos e a interdição do exercício da actividade, por período não superior a dois anos, relativamente à produção ou importação dos referidos produtos.

Art. 42.º — 1 — Fica proibida a entrada no País, sem autorização do LNIV, de estirpes microbianas do foro veterinário, seja qual for o fim a que se destinem.

2 — A violação do disposto no número anterior constitui contra-ordenação, punível com coima de 100 000\$ a 10 000 000\$.

3 — Para além do disposto no número anterior, poderá ser aplicada como sanção acessória a apreensão dos produtos em infracção.

CAPÍTULO VI

Fiscalização e processamento das contra-ordenações

Art. 43.º As competências para fiscalização e o processamento das contra-ordenações cabem à DGP.

CAPÍTULO VII

Disposições finais e transitórias

Art. 44.º O produto das receitas provenientes da aplicação do presente diploma reverte para o Estado.

Art. 45.º Em tudo o que se não encontrar expressamente previsto no presente diploma é aplicável o Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro.

Art. 46.º Relativamente aos produtos já existentes no mercado, mas dos quais não tenham sido apresentados em devido tempo os documentos exigidos no artigo 20.º deste Regulamento, a DGP notificará nesse sentido o respectivo produtor ou importador, sendo-lhe concedido um prazo de 120 dias para a sua apresentação.

O Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, *Alvaro Roque de Pinho Bissau Barreto*.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CULTURA

SECRETARIA DE ESTADO DA CULTURA

Despacho Normativo n.º 14/87

A produção de filmes de fundo é uma presença marcante e indispensável da cultura portuguesa e da cultura dos Portugueses. As longas metragens de ficção contribuem significativamente para a imagem externa de Portugal.

Por isso o Estado incentiva e apoia financeiramente uma actividade que, devido a circunstâncias internas e internacionais, continua a não atrair os capitais privados suficientes para a sua subsistência.

Os objectivos da presente regulamentação da assistência financeira à produção cinematográfica são manter a regularidade dos anos anteriores, preparar a plena integração na Comunidade Europeia, incentivar o desenvolvimento de co-produções internacionais, fomentar o recurso a fundos exteriores ao Instituto Português de Cinema (IPC), nomeadamente ao abrigo do Decreto-Lei n.º 258/86, de 28 de Agosto, e, tendo em conta que não está fixado o panorama televisivo nacional, prosseguir e acelerar o entrosamento entre a produção cinematográfica e a televisão, em termos vantajosos para ambas as actividades e para o País.

Mantêm-se, no essencial, as características do regulamento até aqui em vigor, aperfeiçoadas pelos ensinamentos da experiência. Introduce-se uma nova modalidade de assistência financeira, de carácter automático, que permitirá, do mesmo passo, reduzir o tempo de resposta da Administração a projectos de filmes relevantes e promover quer a organização de co-produções, quer a mobilização de fundos de diferentes proveniências.

Nos termos do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 22/84, de 14 de Janeiro, é revogado o regulamento anexo ao Despacho Normativo n.º 22/84, do Ministro da Cultura, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, de 31 de Janeiro de 1984, e aprovado o Regulamento de Assistência Financeira à Produção Cinematográfica, a conceder pelo IPC, anexo ao presente despacho normativo e dele fazendo parte integrante.

Secretaria de Estado da Cultura, 15 de Janeiro de 1987. — A Secretária de Estado da Cultura, *Maria Teresa Pinto Basto Gouveia*.

Regulamento da Assistência Financeira à Produção Cinematográfica

TÍTULO I

Da assistência financeira à produção cinematográfica

Artigo 1.º

Modalidades e formas da assistência financeira

A assistência financeira a conceder à produção cinematográfica pelo Instituto Português de Cinema, adiante designado por IPC, é atribuída nas modalidades previstas neste Regulamento e reveste as formas de subsídio não reembolsável e de empréstimo.

Artigo 2.º

Formas da assistência financeira

1 — O IPC define para cada ano, de acordo com o custo da produção cinematográfica, o valor do subsídio máximo atribuível.

2 — Ao subsídio máximo podem acrescer empréstimos nos termos do presente Regulamento.

Artigo 3.º

Requerentes da assistência financeira

1 — Podem solicitar a assistência financeira produtores e, na modalidade de concurso, também realizadores.

2 — O realizador cujo projecto beneficiar de atribuição condicional, nos termos do artigo 11.º deste Regulamento, tem o prazo de quinze dias, a partir da comunicação da atribuição condicional, para indicar ao IPC o produtor do filme, sob pena de ficar sem efeito a atribuição efectuada.

3 — A atribuição definitiva da assistência financeira é feita apenas em benefício de produtores.

Artigo 4.º

Publicações

1 — Até 30 de Novembro de cada ano o IPC anuncia o valor orçamentado para cada uma das modalidades da assistência financeira à produção no ano seguinte e o valor do subsídio máximo.

2 — Trimestralmente, o IPC publica o valor orçamentado para a assistência financeira automática, assim como o valor máximo atribuível a cada projecto nesta modalidade de assistência.

TÍTULO II

Das modalidades da assistência financeira

CAPÍTULO I

Da assistência financeira por concurso

Artigo 5.º

Assistência financeira por concurso

A assistência financeira por concurso é atribuída pelo membro do Governo que tutela o IPC, adiante designado por membro do Governo, aos requerentes que o solicitarem nos termos deste capítulo mediante proposta da direcção do IPC elaborada tendo em conta a escolha de um júri.