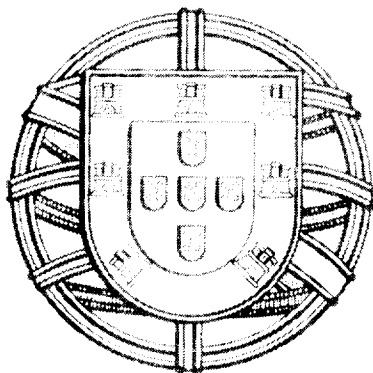




DIÁRIO DA REPÚBLICA

S U M Á R I O

Ministério da Agricultura,
Pescas e Alimentação

Decreto-Lei n.º 386/87:

Aprova o Regulamento de Medicamentos de Uso
Veterinário 4410

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PESCAS E ALIMENTAÇÃO

Decreto-Lei n.º 386/87

de 28 de Dezembro

A legislação respeitante à produção, importação e distribuição de medicamentos de uso veterinário encontra-se dispersa por vários diplomas, sendo uns da iniciativa da extinta Direcção-Geral de Saúde — particularmente quando havia coincidência com os medicamentos de uso humano — e outros da iniciativa da extinta Direcção-Geral dos Serviços Pecuários — quando se tratava de produtos medicamentosos destinados, nomeadamente, à profilaxia e tratamento das doenças dos animais.

A Directiva n.º 81/851/CEE, de 28 de Setembro, veio fixar um denominador comum ao estabelecer que toda a regulamentação em matéria de produção e distribuição de medicamentos de uso veterinário deve ter como objectivo essencial a salvaguarda da saúde pública. Esta perspectiva, subjacente embora a toda a problemática, veio eliminar dúvidas de atribuição de competências, sem embargo de se conhecer a necessidade e conveniência de as actuais Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos e Direcção-Geral da Pecuária se articularem e obterem uma cooperação na prossecução dos objectivos que ambas visam, tendo-se iniciado a sua concretização com o presente diploma conjunto.

A tramitação processual respeitante à autorização para introdução no mercado de novos produtos segue a par e passo a directiva comunitária, mantendo-se, contudo, a tradição nacional quando se permite a aquisição directa destes medicamentos por médicos veterinários e cooperativas agrícolas sob certos condicionalismos.

Assim:

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 de Medicamentos de Uso Veterinário, anexo ao presente diploma e que dele faz parte integrante.

Art. 2.º O presente diploma entra em vigor 60 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Outubro de 1987. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Eurico Silva Teixeira de Melo* — *Álvaro Roque de Pinho Bissaia Barreto* — *Maria Leonor Couceiro Pizarro Beleza de Mendonça Tavares*.

Promulgado em 3 de Dezembro de 1987.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 10 de Dezembro de 1987.

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

Regulamento de Medicamentos de Uso Veterinário

CAPÍTULO I

Objectivo e definições

Artigo 1.º

Objectivo

O presente Regulamento estabelece as normas a que devem obedecer o fabrico, importação, comercialização e utilização de medicamentos para uso veterinário.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos deste Regulamento, entende-se por:

- Medicamento:** toda a preparação farmacêutica constituída por uma substância ou mistura de substâncias, apresentando uma dosagem determinada, destinada a ser aplicada ao homem ou aos animais no tratamento ou prevenção das doenças e dos seus sintomas, na correcção ou modificação das funções orgânicas ou ainda quando administradas de forma adequada no diagnóstico médico;
- Medicamento para uso veterinário ou medicamento veterinário:** todo o medicamento destinado aos animais;
- Especialidade farmacêutica de uso veterinário:** todo o medicamento para uso veterinário, antecipadamente preparado e apresentado sob uma denominação especial e sob um acondicionamento particular;
- Medicamento veterinário pré-fabricado:** todo o medicamento veterinário preparado anteriormente à sua colocação no mercado e apresentado sob uma forma farmacêutica utilizável sem transformação;
- Pré-mistura para alimentos medicamentosos:** todo o medicamento veterinário preparado antecipadamente com vista ao fabrico ulterior de alimentos medicamentosos;
- Alimentos medicamentosos:** toda a mistura de um ou mais medicamentos veterinários e de um ou mais alimentos compostos, preparados previamente à sua colocação no mercado e destinada a ser administrada aos animais sem transformação.

Artigo 3.º

Campo de aplicação

1 — As disposições deste Regulamento aplicam-se aos medicamentos para uso veterinário que sejam apresentados, designadamente, sob a forma de especialidades farmacêuticas de uso veterinário, de medicamentos veterinários pré-fabricados e de pré-misturas para alimentos medicamentosos.

2 — São excluídos do campo de aplicação deste diploma:

- Os medicamentos de uso veterinário utilizados para provocarem uma imunidade activa, para diagnosticarem o estado de imunidade e para provocarem uma imunidade passiva;
- Os medicamentos de uso veterinário preparados à base de isótopos radioactivos;
- Os medicamentos de uso veterinário não preparados previamente e destinados a um animal ou a um pequeno número de animais;
- Os medicamentos homeopáticos.

CAPÍTULO II

Autorização de introdução no mercado

Artigo 4.º

Autorização de introdução no mercado

1 — Os medicamentos para uso veterinário, fabricados no País ou importados, carecem de autorização para serem introduzidos no mercado.

2 — A autorização de introdução no mercado é pedida ao director-geral de Assuntos Farmacêuticos pela firma interessada, em requerimento com a assinatura reconhecida por notário, do qual conste:

- Nome ou designação social e domicílio ou sede da firma responsável pela preparação ou pela comercialização do medicamento;
- Número atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas e ou junção de documento comprovativo de que o fabricante está autorizado no seu país de origem a produzir medicamentos veterinários;
- Nome do medicamento;
- Forma farmacêutica e composição no que respeita a princípios activos.

3 — O requerimento a que se refere o número anterior deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

- Memória descritiva, assinada pelo director técnico da firma ou pelo técnico responsável pela produção, em caso de medicamentos importados, da qual conste:

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;

Forma farmacêutica e apresentação;

Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes do medicamento (princípios activos e consti-

tuintes do excipiente), indicados por denominações comuns internacionais, caso existam;
 Descrição dos princípios activos e dos constituintes do excipiente;
 Descrição sumária do modo de preparação;
 Indicações terapêuticas, contra-indicações e efeitos secundários;
 Posologia para as espécies animais às quais o medicamento é destinado, modo e via de administração;
 Medidas de precaução e segurança a tomar quando do emprego do medicamento, quer para o animal, quer para quem o aplica e sua justificação;

- b) Indicação, de acordo com os resultados dos ensaios referidos na alínea e) deste artigo, do intervalo de segurança, ou seja, do espaço de tempo necessário entre a última administração do medicamento ao animal, nas condições normais de emprego, e a obtenção de géneros alimentícios isentos de resíduos que apresentem perigo para a saúde do consumidor;
- c) Indicação dos ensaios de estabilidade realizados e seus resultados, que permitam estabelecer as condições de conservação e fixar o prazo de durabilidade do medicamento;
- d) Descrição dos métodos de controle analítico utilizados, relativos a matérias-primas e a produtos intermediários do fabrico, à pesquisa de metais pesados, impurezas e a ensaios de esterilidade e de substâncias pirogénicas com indicação dos respectivos resultados;
- e) Descrição e resultados dos ensaios:

Análíticos (físico-químicos, biológicos e microbiológicos);
 Farmacológicos (farmacodinâmicos e farmacocinéticos, estudo de resíduos);
 Toxicológicos;
 Clínicos;

- f) Projectos referentes às indicações a fornecer nos recipientes, nas embalagens exteriores e na literatura que acompanha o medicamento;
- g) Amostras do medicamento com exemplares em número suficiente para se proceder à sua análise e eventual repetição e confirmação;
- h) Relatório da autorização de introdução no mercado do medicamento de uso veterinário obtido no país de origem.

4 — Os responsáveis pelo pedido de introdução no mercado devem modificar os métodos de controle, previstos na alínea d) do n.º 3 deste artigo, em função do avanço da técnica e do progresso da ciência, quando tal alteração permita um controle mais seguro dos medicamentos de uso veterinário.

5 — Quando se verificarem as modificações previstas no número anterior, os elementos a elas respeitantes, que possam conduzir a uma modificação das informações e documentos previstos neste artigo, devem ser transmitidos à Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos para eventual autorização.

6 — Nos termos do n.º 2, o director-geral de Assuntos Farmacêuticos decidirá, após homologação pelo director-geral da Pecuária, do parecer da Comissão Técnica.

Artigo 5.º

Dispensa de ensaios

1 — A apresentação dos resultados a que se refere a alínea e) do n.º 3 do artigo 4.º relativos aos ensaios toxicológicos, farmacológicos e clínicos, bem como às indicações sobre o intervalo de segurança, pode ser substituída por documentação bibliográfica nas línguas francesa e inglesa, desde que seja acompanhada de uma síntese detalhada em língua portuguesa, quando se trate de:

- a) Medicamento já amplamente experimentado nos animais, conhecendo-se suficientemente os efeitos por ele produzidos, inclusive os secundários;
- b) Medicamento novo, cuja composição em princípios activos seja essencialmente similar à de um outro medicamento já reconhecido e experimentado.

2 — Quando se trate de medicamento novo que inclua componentes conhecidos mas ainda não associados para fins terapêuticos, os resultados dos ensaios toxicológicos, farmacológicos e clínicos poderão ser substituídos pela apresentação de documentação bibliográfica referente aos seus componentes.

3 — Os medicamentos para uso veterinário provenientes dos Estados membros da CEE são dispensados dos ensaios previstos na alínea e) do n.º 3 do artigo 4.º, devendo constar do processo os protocolos realizados nos países de origem.

Artigo 6.º

Peritos qualificados

1 — Os documentos que instruem o processo de autorização de introdução no mercado, a que se referem as alíneas b), c), d) e e)

do n.º 3 do artigo 4.º, terão de ser assinados por peritos que possuam as necessárias qualificações técnicas e profissionais.

2 — De acordo com a sua qualificação, os peritos têm de:

- a) Proceder aos trabalhos no âmbito da sua especialidade, respeitantes à análise, à farmacologia e ciências experimentais análogas, e à clínica, e descrever objectivamente os resultados obtidos;
- b) Descrever os ensaios que fizeram e mencionar, designadamente:
 - b₁) O farmacêutico-analista, se o produto está conforme com a composição declarada, fornecendo toda a justificação sobre os métodos de controle que forem utilizados pelo fabricante;
 - b₂) O farmacologista, qual é 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 indicado, os géneros alimentícios provenientes dos animais tratados não contêm resíduos que possam apresentar perigo para a saúde do consumidor;
 - b₃) O clínico, se pôde encontrar, nos animais tratados com o produto, os efeitos correspondentes às informações fornecidas pelo fabricante, se o produto é bem tolerado, que posologia aconselha e quais são as eventuais contra-indicações e efeitos secundários;
- c) Justificar o recurso eventual à documentação bibliográfica a que se referem os n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º

3 — No que respeita ao disposto na alínea b) do número anterior, os ensaios necessários à aprovação são os que vierem a ser definidos na portaria a que se refere o n.º 1 do artigo 55.º

Artigo 7.º

Prazos para a concessão de autorização

1 — A autorização a que se refere o artigo 4.º deve ser concedida no prazo de 120 dias a contar da data de apresentação do pedido.

2 — Este prazo pode ser prorrogado, em casos excepcionais, por 90 dias, devendo a firma interessada ser notificada antes de o prazo expirar.

Artigo 8.º

Suspensão de prazos

1 — Os prazos previstos no artigo anterior podem ser suspensos quando forem exigidos ao requerente novos elementos para completar o processo.

2 — A suspensão verificar-se-á até que os dados complementares exigidos sejam apresentados.

Artigo 9.º

Recusa de autorização

A autorização de introdução no mercado pode ser recusada sempre que da análise do processo se verifique:

- a) Que o processo não foi instruído de acordo com as disposições deste diploma;
- b) Que o medicamento é nocivo nas condições de utilização indicadas;
- c) Que o efeito terapêutico não está suficientemente justificado;
- d) Que o medicamento não tem as composições qualitativa e ou quantitativa declaradas;
- e) Que 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.

Artigo 10.º

Responsabilidade

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

Artigo 11.º

Validade da autorização

A autorização de introdução no mercado tem a validade de cinco anos, sucessivamente renovável por igual período de tempo, a pedido da entidade responsável pela comercialização, sem o que a mesma autorização fica automaticamente cancelada.

Artigo 12.º

Revalidação da autorização

1 — O pedido de revalidação da autorização de introdução no mercado deve ser apresentado pelo menos três meses antes de aquela

cessar, mesmo que a autorização tenha sido concedida anteriormente à publicação deste diploma, sendo dirigido ao director-geral de Assuntos Farmacêuticos, que despachará, tendo presente o parecer da Comissão Técnica referida no artigo 16.º, homologado pelo director-geral da Pecuária.

2 — O pedido de revalidação deve obediência à forma processual prevista no n.º 2 do artigo 4.º

Artigo 13.º

Autorizações especiais

Com fins exclusivos de investigação, análise ou ensaio, o director-geral de Assuntos Farmacêuticos, ouvido o director-geral da Pecuária, pode conceder autorizações especiais para a importação de medicamentos de uso veterinário não registados.

Artigo 14.º

Alterações de medicamentos autorizados

1 — Os fabricantes e importadores de medicamentos para uso veterinário poderão, seguindo as normas do artigo 4.º, solicitar alterações de medicamentos já autorizados, respeitantes a:

- Composição qualitativa, quando não incidente sobre os princípios activos;
- Composição quantitativa;
- Forma farmacêutica;
- Apresentação;
- Indicações fornecidas nos recipientes, nas embalagens exteriores e na literatura;
- Nome do medicamento.

2 — Para este efeito, serão apresentados elementos justificativos das alterações pedidas.

3 — O director-geral de Assuntos Farmacêuticos decidirá, no prazo de 90 dias, ouvida a Comissão Técnica e após homologação do parecer pelo director-geral da Pecuária, sobre a concessão das alterações solicitadas, a menos que sejam pedidos novos elementos ao interessado, hipótese que suspenderá o referido prazo até à apresentação daqueles.

Artigo 15.º

Recurso em caso de indeferimento do pedido

Em caso de indeferimento do pedido de autorização para introduzir no mercado medicamento de uso veterinário, ou para alterar medicamento já autorizado, cabe recurso hierárquico necessário a apresentar na Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, dirigido:

- Ao Ministro da Saúde, se a decisão recorrida respeitar a licenciamento ou registo, com conhecimento à Direcção-Geral da Pecuária;
- Ao Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, se o acto tiver sido praticado pelo director-geral da Pecuária, no âmbito das suas competências.

CAPÍTULO III

Comissão Técnica de Medicamentos para Uso Veterinário

Artigo 16.º

Comissão Técnica

1 — Para dar parecer sobre os assuntos referidos no n.º 1 do artigo 18.º é criada, no âmbito da Direcção-Geral da Pecuária, a Comissão Técnica de Medicamentos para Uso Veterinário, adiante designada por Comissão Técnica.

2 — A Comissão Técnica é um órgão consultivo, sendo os respectivos pareceres homologados pelo director-geral da Pecuária, transitando os processos para a Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, para efeitos de licenciamento e registo.

Artigo 17.º

Constituição da Comissão Técnica

1 — A Comissão Técnica será nomeada por despacho conjunto dos Ministros da Saúde e da Agricultura, Pescas e Alimentação por um prazo de três anos renovável por iguais períodos, e terá a seguinte constituição:

- Dois licenciados em ciências farmacêuticas, designados pela Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos;
- Dois médicos veterinários, designados pela Direcção-Geral da Pecuária;
- Um farmacologista, de formação médico-veterinária, designado pela Escola Superior de Medicina Veterinária;

d) Um farmacologista de formação médica, designado pela Universidade de Lisboa.

2 — A Comissão Técnica poderá solicitar a colaboração eventual de técnicos cujo concurso julgue conveniente para a resolução de problemas específicos.

3 — O presidente da Comissão Técnica será eleito de entre os seus vogais e terá voto de qualidade.

4 — A Comissão Técnica terá de elaborar o seu regulamento interno no prazo de um mês após a sua nomeação.

5 — Os serviços de secretaria e de expediente da Comissão Técnica serão assegurados pela Direcção-Geral da Pecuária.

Artigo 18.º

Competência da Comissão Técnica

1 — Compete à Comissão Técnica apreciar os processos respeitantes aos pedidos para introdução no mercado de medicamentos para uso veterinário, conforme o disposto no artigo 4.º, suas revalidações, nos termos do artigo 12.º, e suas alterações, nos termos do artigo 14.º, salvo quanto ao disposto nas alíneas d) e f) do n.º 1, assim como os referentes a outras questões do âmbito dos medicamentos para uso veterinário.

2 — Os poderes da Comissão Técnica incidirão, em especial, sobre a influência do medicamento veterinário na saúde humana, tendo em conta o intervalo de segurança proposto, sobre o interesse terapêutico e a inocuidade do mesmo, e ainda as vantagens da sua introdução no mercado português.

Artigo 19.º

Ensaaios laboratoriais

1 — Os ensaios laboratoriais necessários à emissão de pareceres da Comissão Técnica serão efectuados em laboratórios oficiais da especialidade.

2 — Sob proposta da Comissão Técnica poderá o director-geral da Pecuária decidir sobre eventual dispensa dos ensaios laboratoriais.

CAPÍTULO IV

Produção e importação

Artigo 20.º

Produção e importação

As farmácias e os estabelecimentos que se dedicam ao fabrico e ou comércio por grosso de medicamentos podem produzir e importar medicamentos para uso veterinário, devendo, para o efeito, inscrever-se na Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos.

Artigo 21.º

Instalação de estabelecimentos

A instalação de estabelecimentos, destinados ao fabrico e ou comércio por grosso de medicamentos para uso veterinário, obedece ao determinado no Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968.

Artigo 22.º

Direcção técnica farmacêutica

1 — Os estabelecimentos a que se refere o artigo 20.º só podem funcionar sob a responsabilidade de um director técnico.

2 — A direcção técnica é assegurada por um farmacêutico.

3 — Os profissionais que pretendam exercer a actividade referida neste artigo e assumir a responsabilidade pelo funcionamento dos estabelecimentos em causa ficam abrangidos, com as necessárias adaptações, pelas disposições do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, designadamente quanto à direcção técnica das farmácias e dos laboratórios com as necessárias adaptações.

Artigo 23.º

Assessoria técnica médico-veterinária

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, os produtores e importadores de medicamentos para uso veterinário que solicitem a autorização para introdução no mercado de produtos que fabricam ou importam necessitam de ter ao seu serviço um médico veterinário como assessor, técnico ajuramentado perante a Direcção-Geral da Pecuária.

2 — Ao assessor técnico compete:

- Participar na elaboração de programas de lançamento de novos medicamentos de uso veterinário;
- Colaborar nos estudos a efectuar sobre o interesse terapêutico de medicamentos de uso veterinário a introduzir no mercado;
- Elaborar a informação técnico-científica a dirigir aos médicos veterinários ou para divulgação ao público.

Artigo 24.º**Matérias-primas**

1 — As matérias-primas especificamente destinadas ao fabrico de medicamentos para uso veterinário apenas podem ser vendidas a estabelecimentos devidamente autorizados para o seu fabrico ou preparação, bem como aos que se dedicam ao comércio por grosso.

2 — As matérias-primas referidas no n.º 1 constarão em portaria conjunta dos Ministros da Agricultura, Pescas e Alimentação e da Saúde.

Artigo 25.º**Comércio por grosso e a retalho**

1 — Os fabricantes e os importadores de medicamentos para uso veterinário apenas poderão cedê-los aos estabelecimentos destinados ao comércio por grosso e às farmácias.

2 — No estúdio do retalho, a armazenagem e a venda de medicamentos veterinários pré-fabricados e de especialidades farmacêuticas para uso veterinário serão efectuadas pelas farmácias.

3 — As pré-misturas medicamentosas só poderão ser vendidas a unidades de produção de alimentos compostos para animais.

CAPÍTULO V**Aquisição directa****Artigo 26.º****Aquisição directa**

1 — A aquisição directa de medicamentos para uso veterinário nos laboratórios, importadores e grossistas pode ser feita por médicos veterinários quando se destinem a ser aplicados, por eles próprios, a animais a que prestem pessoalmente os seus cuidados.

2 — O disposto no número anterior pode igualmente aplicar-se a empresários e a empresas agrícolas, independentemente da natureza jurídica que revistam, desde que os medicamentos se destinem aos seus próprios animais ou, nos casos das cooperativas regidas pelo disposto no Decreto-Lei n.º 394/82, de 21 de Setembro, e dos agrupamentos de defesa sanitária, constituídos nos termos da Portaria n.º 63/86, de 1 de Março, a animais dos seus associados, e satisfaçam os requisitos do artigo 27.º

3 — Os empresários e as empresas agrícolas abrangidos por este diploma são aqueles que se dedicam às actividades pecuária ou leiteira.

Artigo 27.º**Requisitos para aquisição directa**

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

- Disponham de condições adequadas para o armazenamento de medicamentos para uso veterinário;
- Possuam um registo dos medicamentos para uso veterinário adquiridos e cedidos, com indicação das respectivas denominações, origens e destinos;
- Tenham ao seu serviço um médico veterinário e um farmacêutico.

2 — A observância dos requisitos das alíneas a) e b) do número anterior fica sujeita à fiscalização dos serviços competentes da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos.

3 — A cooperativa agrícola e o agrupamento de defesa sanitária que pretenda adquirir medicamentos para uso veterinário directamente aos laboratórios, importadores ou grossistas devem apresentar o respectivo pedido à Direcção-Geral da Pecuária.

4 — No pedido, a cooperativa e o agrupamento de defesa sanitária deverão indicar, além da denominação, localização da sede e data da publicação no *Diário da República* dos seus estatutos, o nome, morada e número de carteira ou cédula profissional dos técnicos a que se refere a alínea c) do artigo anterior e juntar documento, com assinatura reconhecida, em que os mesmos declaram que se encontram ao serviço da requerente.

5 — Em caso de cessação de funções por parte dos técnicos as entidades referidas no n.º 2 do artigo 26.º deverão proceder à sua substituição e fornecer os elementos exigidos à Direcção-Geral da Pecuária no prazo máximo de 90 dias.

Artigo 28.º**Apreciação do pedido de aquisição directa**

1 — A Direcção-Geral da Pecuária decidirá sobre o pedido apresentado.

2 — A autorização concedida será retirada caso deixem de ser observadas as normas estabelecidas no artigo 27.º

3 — A Direcção-Geral da Pecuária comunicará à Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos as autorizações concedidas e respectivos cancelamentos, bem como os nomes e moradas dos farmacêuticos responsáveis e suas eventuais substituições.

4 — A Direcção-Geral da Pecuária organizará a lista dos sujeitos referidos no n.º 2 do artigo 26.º autorizados a proceder em conformidade com o disposto nesse preceito e enviá-la a todos os laboratórios, importadores e grossistas de medicamentos para uso veterinário e ou às respectivas associações representativas.

Artigo 29.º**Competência dos técnicos**

1 — É da competência do farmacêutico:

- Assumir a responsabilidade pelas condições técnicas de conservação e cedência dos medicamentos para uso veterinário;
- Manter actualizado o registo a que se refere a alínea b) do n.º 1 do artigo 27.º

2 — Compete ao médico veterinário assumir a responsabilidade pela utilização dos medicamentos para uso veterinário adquiridos.

Artigo 30.º**Fornecimento de medicamentos**

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

2 — O fornecimento de medicamentos para uso veterinário pelo armazém da cooperativa agrícola ou do agrupamento de defesa sanitária, aos membros respectivos, deverá ser exclusivamente efectuado mediante requisição do médico veterinário.

Artigo 31.º**Fiscalização das vendas**

1 — Os laboratórios, importadores e grossistas de medicamentos para uso veterinário facultarão obrigatoriamente 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 27.º deverá ser também apresentado aos agentes fiscalizadores, sempre que por estes solicitado.

Artigo 32.º**Obrigatoriedade de prescrição do médico veterinário**

Os medicamentos para uso veterinário e as substâncias medicamentosas tóxicas, constantes da tabela publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 137, de 18 de Junho de 1985, e ainda aqueles que apresentem na sua embalagem a advertência «Só pode ser vendida mediante receita médica» ou outra equivalente, apenas poderão ser transaccionados com receita passada pelo médico veterinário.

Artigo 33.º**Estupefacientes e psicotrópicos**

Quando se trate de substâncias psicotrópicas e estupefacientes são mantidas as disposições legais em vigor.

Artigo 34.º**Venda de medicamento de uso humano**

A venda de especialidades farmacêuticas de uso humano para aplicação em espécies animais cujos produtos se destinam a consumo público será feita, somente, mediante apresentação de receita passada pelo médico veterinário que contenha a indicação do intervalo de segurança.

Artigo 35.º**Campanhas de sanidade animal**

A Direcção-Geral da Pecuária sempre que, por razões de sanidade animal, realize campanhas de carácter preventivo ou curativo poderá distribuir medicamentos para uso veterinário, de acordo com normas estabelecidas ou a estabelecer para o efeito por aquela entidade.

CAPÍTULO VI**Rotulagem e literatura****Artigo 36.º****Rotulagem de recipientes e embalagens exteriores**

1 — Os recipientes e as embalagens exteriores dos medicamentos para uso veterinário devem conter, em língua portuguesa e em caracteres legíveis, as seguintes alterações:

- 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 espécies animais às quais o medicamento é destinado, o modo e via de administração;
 - d) O intervalo de segurança para os medicamentos a administrar aos animais destinados ao consumo humano;
 - e) A forma farmacêutica e o conteúdo em peso, volume ou em unidades de toma, sendo esta indicação facultativa nos recipientes;
 - f) O número de lote de fabrico;
 - g) O número de autorização de introdução no mercado;
 - h) O nome ou a denominação social e o domicílio ou a sede social da empresa responsável pelo fabrico e pela comercialização;
 - i) O prazo de validade, se a duração da estabilidade for inferior a três anos;
 - j) As precauções particulares de conservação, se for caso disso;
 - k) A advertência «Uso veterinário» impressa em fundo verde;
 - m) A expressão «Só pode ser vendido mediante receita médica» ou outra equivalente, em obediência ao estipulado na tabela a que se refere o artigo 32.º;
 - n) A indicação «Uso externo», quando os medicamentos se destinam a utilização externa, impressa em fundo vermelho.

2 — Quando se trate de ampolas, as indicações referidas no número anterior deverão ser apostas na embalagem exterior, sendo apenas necessárias as indicações a que se referem as alíneas a), b), f), i) e j) do número anterior, no caso de recipientes.

3 — Quando se trate de pequenos recipientes que contenham uma única dose, sobre os quais não é possível mencionar as referências do número anterior, as indicações do n.º 1 deverão ser inscritas na embalagem exterior.

Artigo 37.º

Literatura

A literatura deve conter, além das indicações referidas nas alíneas a), b), d), e) e f) do n.º 1 do artigo 36.º, o seguinte:

- a) Indicações terapêuticas principais, contra-indicações e efeitos secundários;
- b) Espécies animais às quais o medicamento de uso veterinário é destinado, posologia em função dessas espécies, modo e via de administração e indicações para uma administração correcta, se for caso disso.

Artigo 38.º

Medicamentos sem literatura ou sem embalagem exterior

1 — Quando os medicamentos forem fornecidos sem literatura, as indicações que dela deveriam constar, nos termos do artigo 37.º, devem ser mencionadas na embalagem exterior ou no recipiente.

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

Artigo 39.º

Proibição de referência a outras marcas comerciais

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

CAPÍTULO VII

Publicidade

Artigo 40.º

Autorização de publicidade

1 — A publicidade relativa a medicamentos de uso veterinário fica sujeita a prévia autorização da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, ouvida a Direcção-Geral da Pecuária.

2 — O pedido de autorização referido no número anterior será acompanhado do texto que se pretende publicar e do qual constarão as seguintes indicações mínimas:

- a) Nome do medicamento;
- b) Nome ou denominação social e o domicílio ou a sede social da empresa responsável pelo fabrico e pela comercialização;
- c) A composição qualitativo-quantitativa do medicamento em princípios activos;

- d) O número e data da autorização de introdução no mercado;
- e) As indicações terapêuticas, contra-indicações, efeitos secundários e intervalo de segurança constantes da literatura interna.

3 — Apenas podem ser publicitados os medicamentos cuja introdução no mercado tenha sido autorizada.

Artigo 41.º

Prazos e recurso

1 — O despacho que recair sobre o pedido de autorização de publicidade será comunicado ao requerente no prazo de 30 dias, a contar da data do pedido.

2 — Em caso de indeferimento, cabe recurso hierárquico necessário, no prazo de 30 dias, para o Ministro da Saúde, o qual decidirá em igual prazo.

3 — Decorrido o prazo fixado nos números anteriores, sem que a decisão tenha sido transmitida ao interessado, considera-se autorizada a pretensão.

Artigo 42.º

Texto aprovado

1 — O texto a publicar, uma vez aprovado, não poderá conter qualquer informação não expressa no pedido inicial.

2 — A autorização será considerada nula se forem introduzidas alterações ao texto que acompanha o pedido.

Artigo 43.º

Condições da publicidade

A publicidade deve ser sempre verdadeira e correcta, não podendo conter informações, testemunhos técnicos ou outros que possam induzir a que a consulta veterinária seja supérflua.

Artigo 44.º

Publicidade de medicamentos sujeitos ou não a receita médica

1 — Os medicamentos para uso veterinário, cuja venda exija receita médica, só podem ser anunciados em publicações de natureza médico-veterinária ou farmacêutica.

2 — A publicidade dos medicamentos para uso veterinário, não sujeitos a receita médica, está subordinada aos princípios legais orientadores da actividade publicitária.

3 — A informação respeitante a medicamentos para uso veterinário, sujeitos a venda mediante receita médica, e as respectivas amostras só podem ser cedidas a médicos veterinários.

Artigo 45.º

Legislação aplicável

Toda a publicidade em matéria de medicamentos, do âmbito deste diploma, fica sujeita à disciplina jurídica do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, e do Decreto-Lei n.º 303/83, de 28 de Junho, com a devida adaptação.

CAPÍTULO VIII

Fiscalização, penalidades e taxas

Artigo 46.º

Fiscalização

1 — Sem prejuízo da competência legal que cabe a outros serviços, a fiscalização do cumprimento das normas constantes deste diploma é assegurada pela Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos e pela Direcção-Geral da Pecuária, dentro da área das respectivas competências.

2 — A colheita de amostras, para verificar se o produto está conforme com a composição declarada, pode ser feita em qualquer momento do circuito comercial, nomeadamente na venda ou exposição à venda, bem como na aquisição, transporte ou armazenagem para o comércio.

3 — Os métodos analíticos a utilizar para cada produto são os constantes do respectivo processo de aprovação.

Artigo 47.º

Suspensão ou anulação de autorizações

1 — O director-geral de Assuntos Farmacêuticos pode, por sua iniciativa ou por proposta da Comissão Técnica, homologada pelo director-geral da Pecuária, suspender ou retirar a autorização de comercialização de um medicamento para uso veterinário quando:

- a) Se revele nocivo para a saúde dos animais;
- b) Se comprove não ter o efeito terapêutico anunciado;

- c) Se verifique que o intervalo de segurança indicado é insuficiente para que os géneros alimentícios provenientes do animal tratado não contenham resíduos que possam apresentar perigo para a saúde do consumidor;
- d) Se torne necessário assegurar a protecção da saúde pública ou dos animais;
- e) Se verifique que as indicações fornecidas no processo que acompanha o pedido de autorização são erróneas ou novos conhecimentos as contrariem;
- f) Não tenham as composições qualitativa e ou quantitativa declaradas;
- g) Não seja levado a efeito o controle de qualidade a que se refere a alínea d) do n.º 3 do artigo 4.º

2 — Nas situações e condições previstas no número anterior, e tendo em conta a sua gravidade, o director-geral de Assuntos Farmacêuticos pode proibir a importação ou venda de medicamentos para uso veterinário ou ordenar a sua retirada do mercado, ouvida a Comissão Técnica e após homologação do parecer pelo director-geral da Pecuária.

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

Artigo 48.º

Processo de contra-ordenação

1 — O auto de notificação, levantado na sequência de eventuais infracções às disposições deste diploma, será remetido à Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos ou à Direcção-Geral da Pecuária, conforme as áreas de competência, que organizarão o competente processo com vista à aplicação de sanções.

2 — Compete aos directores-gerais de Assuntos Farmacêuticos e da Pecuária, no âmbito das suas competências, a aplicação das coimas previstas no artigo seguinte, os quais reciprocamente informarão do desencadeamento do processo e sanções aplicadas.

Artigo 49.º

Aplicação de coimas

1 — As infracções ao disposto no n.º 1 do artigo 4.º e nos artigos 20.º, 21.º, 24.º, 25.º, 26.º, 27.º, 34.º, 36.º, 37.º, 38.º e 39.º constituem contra-ordenações e serão punidas com coimas cujo montante mínimo é de 2000\$ e o máximo de 200 000\$, de acordo com o previsto no Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, e sua eventual actualização, nomeadamente do valor máximo.

2 — O comportamento negligente será sancionado até metade do montante máximo da coima prevista.

3 — As coimas aplicadas às pessoas colectivas poderão elevar-se até aos montantes máximos de:

- a) 3 000 000\$, em caso de dolo;
- b) 1 500 000\$, em caso de negligência.

Artigo 50.º

Determinação da medida da coima

1 — A determinação da medida da coima far-se-á em função da gravidade da contra-ordenação, da culpa e da situação económica do agente.

2 — Sem prejuízo dos limites máximos, fixados no artigo anterior, a coima deverá, sempre que possível, exceder o benefício económico que o agente retirou da prática da contra-ordenação.

Artigo 51.º

Tramitação processual

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

2 — A decisão da autoridade administrativa que aplicar a coima é susceptível de impugnação judicial, nos termos do mesmo diploma.

Artigo 52.º

Taxas

1 — Por cada processo submetido à apreciação da Comissão Técnica serão cobradas as seguintes taxas:

a) Autorização de introdução no mercado	80 000\$00
b) Alínea a) do n.º 1 do artigo 14.º	25 000\$00
c) Alínea b) do n.º 1 do artigo 14.º	60 000\$00
d) Alínea c) do n.º 1 do artigo 14.º	70 000\$00
e) Alínea d) do n.º 1 do artigo 14.º	25 000\$00
f) Alínea e) do n.º 1 do artigo 14.º	25 000\$00
g) Alínea f) do n.º 1 do artigo 14.º	12 500\$00
h) Revalidação da autorização de um medicamento, aprovado antes da entrada em vigor do presente Regulamento	70 000\$00
i) Renovações quinquenais	20 000\$00

2 — A interposição de recurso obriga ao pagamento de uma taxa igual a metade do valor do acto de que se recorre.

3 — O produto das taxas referidas nos n.ºs 1 e 2 constitui receita da Direcção-Geral da Pecuária, sendo depositado à ordem desta, em conta aberta na Caixa Geral de Depósitos, Crédito e Previdência, podendo ser revistas anualmente por despacho do Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação.

4 — A receita proveniente da cobrança das taxas referidas destina-se ao pagamento das despesas inerentes ao funcionamento da Comissão Técnica, designadamente serviços administrativos, pagamentos de análises a efectuar em laboratórios públicos ou privados e ainda aos respectivos membros, por ónus do desempenho das funções que lhes são cometidas, a quem serão atribuídos 20 % do quantitativo percebido anualmente por um médico veterinário principal ao serviço da administração central.

5 — 5 % da receita referida no número anterior destina-se ainda à formação dos técnicos da Direcção-Geral da Pecuária e da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos.

Artigo 53.º

Revisão de processos de produtos farmacêuticos já autorizados

Todos os medicamentos de uso veterinário, autorizados até à data de entrada em vigor deste diploma, terão de ser revistos até 6 de Novembro de 1991.

CAPÍTULO IX

Disposições transitórias

Artigo 54.º

Fabrico ou importação de produtos não autorizados

1 — As empresas que, à data da publicação deste diploma, fabriquem ou importem produtos ainda não autorizados, mas que, de acordo com o nele expresso, possam vir a ser considerados medicamentos para uso veterinário, deverão:

- a) Enviar à Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, no prazo de 60 dias a contar da data da publicação deste diploma, relação dos produtos que estejam nas condições acima referidas, indicando para cada um deles o nome e as composições qualitativas e quantitativas completas, e principais recomendações de utilização;
- b) Requerer, para os produtos constantes da relação acima mencionada, nos termos do artigo 4.º do presente Regulamento, e no prazo máximo de dois anos a contar da data de entrada em vigor do mesmo, as competentes autorizações de introdução no mercado.

2 — De posse dos elementos a que a alínea a) deste artigo faz referência, o director-geral de Assuntos Farmacêuticos, ouvida a Comissão Técnica nos termos do artigo 18.º, decidirá sobre a proibição de comercialização dos produtos em causa ou sobre a concessão de uma autorização provisória de venda, até apreciação completa do processo.

CAPÍTULO X

Disposições finais

Artigo 55.º

Regulamentos a publicar

1 — Por portaria conjunta dos Ministros da Agricultura, Pescas e Alimentação e da Saúde serão aprovadas as normas a que devem obedecer os ensaios analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos dos medicamentos para uso veterinário.

2 — Por portaria conjunta dos Ministros da Agricultura, Pescas e Alimentação e da Saúde, sob proposta do director-geral da Pecuária, será publicada regulamentação respeitante a:

- a) Alimentos medicamentosos para animais;
- b) Produtos microbianos de eficácia zootécnica para utilização em alimentos para animais;
- c) Produtos utilizados no tratamento da água de bebida dos animais e no seu manejo;
- d) Produtos destinados a serem utilizados nas instalações dos animais e equipamentos relacionados com a sua exploração, como os antimicrobianos, antifúngicos, algaicidas e os que se destinam a combater e repelir os animais daninhos e os invertebrados, vectores e agentes de doenças.

3 — Os processos, respeitantes aos produtos a que se referem as alíneas b), c) e d) do número anterior, serão apreciados, para efeitos de autorização de comercialização, pela Comissão Técnica, instituída pelo artigo 16.º do presente Regulamento.

RENOVAÇÃO DE ASSINATURAS PARA 1988

AVISO

Senhor Assinante:

Ao iniciar-se um novo período de renovação das assinaturas para as diversas publicações oficiais a INCM, através dos seus respectivos serviços, estabelece um novo sistema de revalidação, cuja prática, a título experimental, terá início em Janeiro de 1988.

O resultado do esforço a que gostosamente nos propomos somente será conseguido se pudermos contar com a colaboração de todos os interessados, bastando apenas o simples cumprimento das normas constantes nos pontos que a seguir se indicam:

- 1 — Para que não haja interrupção no envio das publicações, as assinaturas registadas nos nossos ficheiros de 1987 serão consideradas automaticamente renovadas desde que as FICHAS-RENOVAÇÃO, previamente remetidas pelo correio, nos sejam devolvidas acompanhadas das requisições ou dos valores respectivos em cheque à ordem da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P., impreterivelmente até 31 de Janeiro de 1988.
- 2 — Quaisquer alterações que se pretendam introduzir nas assinaturas que vigoraram em 1987 deverão ser registadas nos espaços para o efeito reservados em cada FICHA-RENOVAÇÃO, a devolver nas mesmas condições expressas no ponto anterior.
- 3 — Nos casos de eventuais anulações, torna-se igualmente necessária a devolução das FICHAS-RENOVAÇÃO, com a indicação de *sem efeito ou anulada para 1988*.
- 4 — Os organismos públicos deverão, como habitualmente, proceder à devolução das FICHAS-

RENOVAÇÃO acompanhadas da respectiva requisição, de acordo com o disposto na circular n.º 1014, série A, de 21 de Dezembro de 1982, da Direcção-Geral da Contabilidade Pública, tendo em especial atenção o seu ponto 1.2 ou, no caso de pagamento por cheque, nas condições referidas no ponto 1 supra.

- 5 — O envio das publicações será suspenso a partir do dia 1 de Fevereiro desde que as FICHAS-RENOVAÇÃO, acompanhadas dos comprovantes da sua liquidação, não tenham dado entrada nos nossos serviços até ao último dia do mês de Janeiro.
- 6 — Por motivos de ordem técnica, os senhores assinantes, cujas FICHAS-RENOVAÇÃO e consequente pagamento dêem entrada na INCM posteriormente àquela data, somente receberão os restantes números saídos desde 1 de Fevereiro alguns dias após recomeçarem a receber diariamente as publicações.

A alteração agora anunciada resulta do trabalho que vimos desenvolvendo na modernização, simplificação e divulgação das publicações oficiais — especialmente no tocante ao do *Diário da República* —, no qual tomámos em conta os pontos de vista e as sugestões dos nossos clientes.

Mas o principal objectivo que pretendemos com a nova forma de renovação — a *não interrupção do envio das publicações* — somente será conseguido com a colaboração que for dispensada pelos senhores assinantes. Colaboração que desde já agradecemos.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

IMPRESA NACIONAL-CASA DA MOEDA, E. P.

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, 4\$; preço por linha de anúncio, 86\$.

2 — Para os novos assinantes do *Diário da Assembleia da República*, o período da assinatura será compreendido de Janeiro a Dezembro de cada ano. Os números publicados em Novembro e Dezembro do ano anterior que completam a legislatura serão adquiridos ao preço de capa.

3 — 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 DESTA NÚMERO 32\$00

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 à administração da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P., Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1092 Lisboa Codev