

DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Ministério das Finanças

Portaria n.º 560/89:

Estabelece as normas regulamentares dos fardamentos do tipo comum 2846

Ministério dos Negócios Estrangeiros

Decreto n.º 30/89:

Aprova o Acordo de Cooperação entre a República Portuguesa e a República da Guiné-Bissau Visando a Criação e o Funcionamento do Centro de Medicina Tropical da República da Guiné-Bissau 2851

Portaria n.º 561/89:

Fixa os quadros de pessoal assalariado das embaixadas e consulados 2854

Ministério da Agricultura, Pescas e Alimentação

Decreto-Lei n.º 229/89:

Altera o regime de importação do cereal em grão. Primeira alteração do Decreto-Lei n.º 483-F/88, de 28 de Dezembro 2863

Ministérios da Agricultura, Pescas e Alimentação e da Saúde

Portaria n.º 562/89:

Aprova o Regulamento dos Ensaios Analíticos, Tóxico-Farmacológicos e Clínicos dos Medicamentos de Uso Veterinário 2863

Região Autónoma dos Açores

Assembleia Regional

Decreto Legislativo Regional n.º 7/89/A:

Atribui abono para falhas a tesoureiros e a outros funcionários ou agentes situados na mesma área de tesouraria e cobrança 2873

Decreto Legislativo Regional n.º 8/89/A:

Estabelece que os requerimentos dos deputados, referidos na alínea d) do n.º 1 do artigo 20.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, sejam remetidos ao Governo Regional pela Assembleia Regional dos Açores e que os deputados obtenham publicações oficiais necessárias ao exercício do seu mandato 2873

MINISTÉRIO DAS FINANÇAS

Portaria n.º 560/89

de 20 de Julho

Através do Regulamento de Fardamentos de Tipo Comum foram definidas as normas de utilização, bem como os artigos de vestuário e resguardo usados genericamente por todo o pessoal civil dos serviços do Estado.

Constatou-se, contudo, ao longo da sua vigência, a necessidade de o adaptar periodicamente, face à realidade actual, em função da sua utilização, de aspectos de ordem económica e do progresso tecnológico e da moda, realidade que determinou desgradação da forma de regulamentação dessa matéria.

É nesta perspectiva que se entende conveniente introduzir alterações tendentes à actualização de modelos e tecidos e à previsão de novos artigos de fardamentos de uso geral diário masculino e feminino.

Assim:

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado dos Assuntos Fiscais, nos termos do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 373/84, de 28 de Novembro, na redacção que lhe foi dada pelo artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 172/89, de 26 de Maio, o seguinte:

1.º Os fardamentos de tipo comum dividem-se em fardamentos de uso geral e fardamentos de uso restrito.

2.º — 1 — Os fardamentos de uso geral subdividem-se em fardamentos de uso diário masculino e fardamentos de uso diário feminino.

2 — Os fardamentos de uso restrito subdividem-se em fardamentos de uso restrito para determinadas categorias e fardamentos de protecção.

3.º — 1 — O fardamento de uso geral diário masculino é constituído por casaco, calça e camisa e tem as seguintes características:

- a) O casaco e a calça são em tecido de lã/poliéster azul-escuro e em conformidade com os modelos das figuras 1 e 2;
- b) A camisa é em tecido do tipo popelina branca com manga comprida ou meia manga e em conformidade com os modelos das figuras 3 e 4.

2 — O fardamento de uso geral diário feminino é constituído por casaco, saia ou calça e blusa e tem as seguintes características:

- a) O casaco, a saia ou a calça são em tecido de lã/poliéster azul-escuro e em conformidade com os modelos das figuras 5, 6 e 7;
- b) A blusa é em tecido do tipo popelina branca com manga comprida ou meia manga e em conformidade com os modelos das figuras 8 e 9.

4.º — 1 — Os fardamentos de uso restrito para determinadas categorias são os que têm as seguintes designações e características:

- a) O sobretudo é em tecido de lã azul-escuro e em conformidade com o modelo da figura 10;

- b) A garbardina é em tecido de algodão/poliéster impermeabilizado azul-escuro e em conformidade com o modelo da figura 11;
- c) O blusão é em tecido impermeável preto e em conformidade com o modelo da figura 12.

2 — Os fardamentos de uso restrito de protecção são os que têm as seguintes designações e características:

- a) A bata é em algodão cinzento ou em algodão/poliéster cinzento, azul ou branco, consoante o uso a que se destina e com modelo em conformidade com a figura 13;
- b) O conjunto calça com peitilho e alças e camisa é em tecido de algodão/poliéster cinzento e em conformidade com os modelos das figuras 14 e 15, respectivamente;
- c) O fato inteiriço (macaco) é em algodão cinzento ou azul e em conformidade com o modelo da figura 16.

5.º — 1 — Os botões aplicados nos casacos, sobretudo e gabardinas são da mesma cor dos tecidos utilizados na confecção e têm o escudo nacional em relevo, sendo os botões das frentes de diâmetro superior aos utilizados nas mangas.

2 — Os botões aplicados nos restantes artigos de fardamento são lisos e têm cor idêntica ao tecido utilizado na confecção.

6.º As especificações técnicas dos modelos, dos tecidos e outros materiais utilizados na confecção serão fixadas em caderno de encargos pela Direcção-Geral do Património do Estado.

7.º Os fardamentos referidos na presente portaria destinam-se ao pessoal civil dos serviços do Estado que se encontrem no desempenho das suas funções e serão distribuídos conforme o estabelecido no quadro I e utilizados de acordo com as seguintes regras:

- a) Aos fardamentos de uso geral têm direito os funcionários da classe de pessoal auxiliar;
- b) Aos fardamentos de uso restrito para determinadas categorias têm direito os funcionários cujas categorias são referidas no quadro I anexo à presente portaria ou outros cujas funções justifiquem o seu uso;
- c) Aos fardamentos de uso restrito de protecção têm direito os funcionários que desempenham serviços de limpeza ou outros cujas funções justifiquem o seu uso, sendo as opções definidas no n.º 4.º, n.º 2, usadas em alternativa, segundo critérios definidos nos respectivos serviços.

8.º — 1 — O uso dos fardamentos previstos nesta portaria é obrigatório para todos os funcionários que a ele tenham direito, salvo se houver despacho ministerial que autorize a respectiva dispensa, a qual poderá ser concedida, caso a caso, segundo critérios de oportunidade, após proposta fundamentada do responsável pelo serviço.

2 — Nos casos em que não houver dispensa do uso do fardamento, o pessoal auxiliar deverá apresentar-se ao serviço convenientemente uniformizado, ou seja, com o fardamento completo e em bom estado de conservação.

9.º — 1 — É recomendável o uso de gravata azul-escuro pelo pessoal do sexo masculino e de calçado preto pela generalidade do pessoal auxiliar.

2 — Durante o período de Inverno poderá ser concedida autorização para o uso de camisola azul-escuro com decote em V e no período de Verão poderá ser dispensado o uso do casaco.

10.º É proibido:

- a) Usar, quando fardado, quaisquer emblemas ou distintivos que não sejam os autorizados pelos respectivos serviços;
- b) Usar o fardamento ou qualquer das suas peças fora do serviço, para além do tempo indispensável ao trajecto de ou para o local do trabalho;
- c) O uso simultâneo de peças de fardamento e de traje civil;
- d) O uso de fardamento diferente do que superiormente estiver determinado.

11.º A inobservância sistemática das regras de utilização previstas nos n.ºs 7.º, 8.º, 10.º e 13.º será objecto de procedimento disciplinar.

12.º — 1 — A dotação e a duração média de cada fardamento são as que constam do quadro I, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — Sempre que o estado de conservação de um fardamento não justifique a sua substituição ou implique

uma substituição antes de atingido o tempo limite de duração, os dirigentes dos serviços poderão prorrogar ou antecipar as durações previstas no quadro I.

3 — Os serviços onde exista pessoal com direito a fardamento possuirão um registo ou verbetes individuais, onde discriminarão para cada um dos referidos funcionários ou agentes os artigos distribuídos e as respectivas datas de entrega.

13.º — 1 — O pessoal a quem foi fornecido fardamento é responsável pelo mesmo e pode ser compelido a substituí-lo, no todo ou em parte, quando, sem motivo justificado, o torne incapaz de ser utilizado.

2 — O pessoal que deixe definitivamente de exercer as suas funções deverá entregar nos respectivos serviços todas as peças de fardamento que lhe tenham sido distribuídas e que ainda não tenham atingido o prazo limite de duração.

14.º Os fardamentos que, ao abrigo de disposições anteriores, hajam sido distribuídos deverão ser utilizados até ao limite do prazo previsto naquelas disposições.

Ministério das Finanças.

Assinada em 29 de Junho de 1989.

O Secretário de Estado dos Assuntos Fiscais, *José de Oliveira Costa*.

QUADRO I

Fardamentos de tipo comum

Descrição	Quantidades a distribuir de uma só vez por funcionário	Duração média (em meses)	Modelo (número da figura)	Utilizadores
Fardamento de uso geral diário masculino:				
Casaco	2	24	1	Pessoal auxiliar do sexo masculino.
Calça	2	24	2	
Camisa com manga comprida	2	24	3	
Camisa com meia manga	2	24	4	
Fardamento de uso geral diário feminino:				
Casaco	2	24	5	Pessoal auxiliar do sexo feminino.
Saia ou calça	2	24	6 ou 7	
Blusa com manga comprida	2	24	8	
Blusa com meia manga	2	24	9	
Fardamentos de uso restrito para determinadas categorias:				
Sobretudo	1	36	10	Pessoal auxiliar ou outro cujas funções justificam: Porteiros, guardas e guardas-nocturnos. Motoristas de ligeiros, guardas e guardas-nocturnos. Motoristas de pesados.
Gabardina	1	36	11	
Blusão	1	36	12	
Fardamentos de uso restrito de protecção:				
Batas	2	24	13	Pessoal auxiliar ou outro cujas funções justificam: Sexos masculino e feminino. Sexos masculino e feminino. Sexo masculino.
Calça com peitilho e alças e camisa	2	24	14	
Fato inteiro (macaco)	2	24	16	

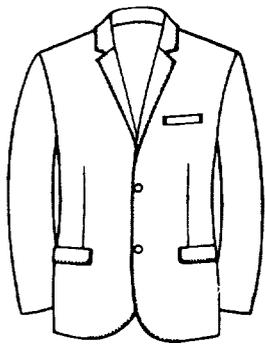


FIG.1

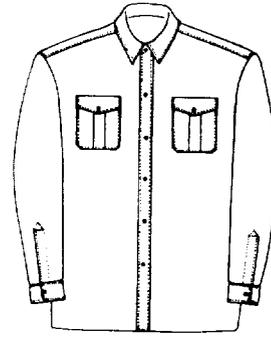
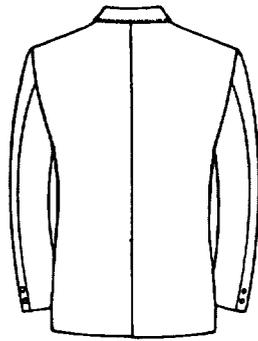


FIG.3

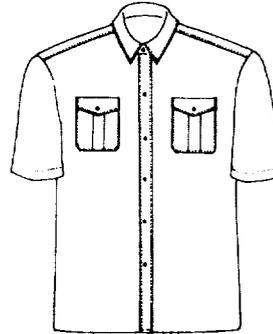
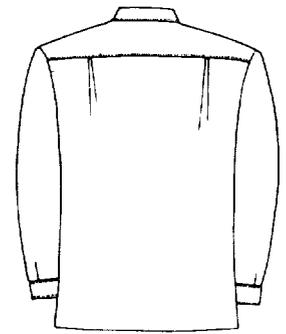


FIG.4

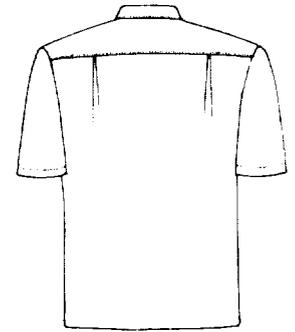


FIG.2

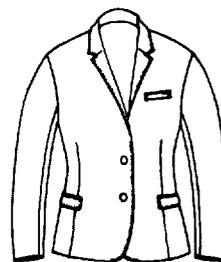
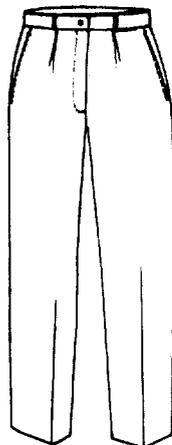


FIG.5

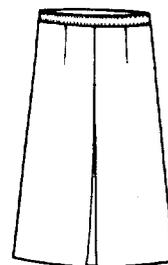
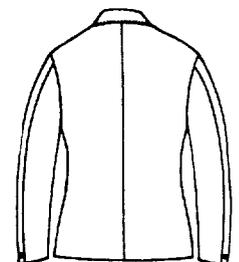
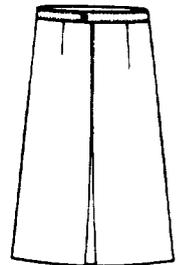


FIG.6



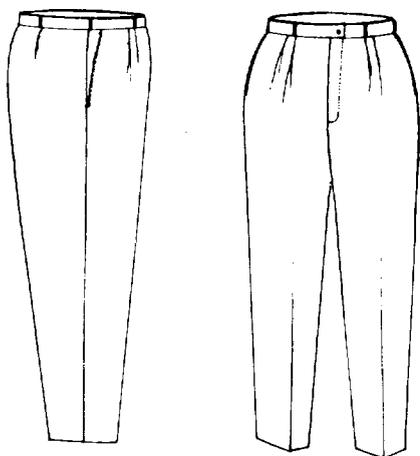


FIG. 7

FEMININO

MASCULINO

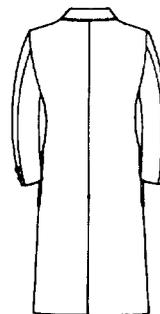
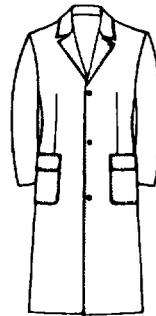
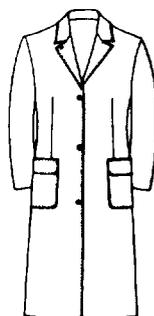


FIG. 10

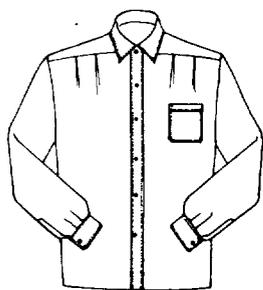
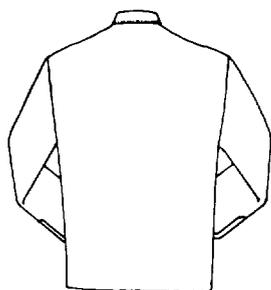


FIG. 8



FEMININO

MASCULINO

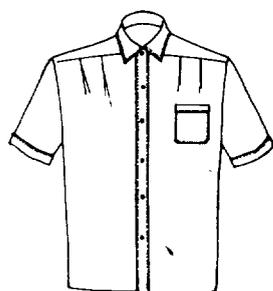


FIG. 9

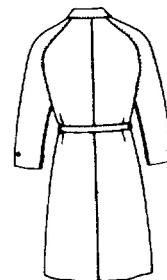
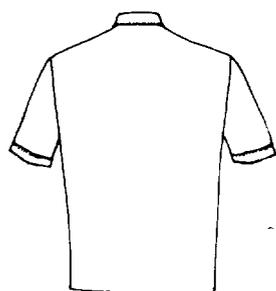


FIG. 11



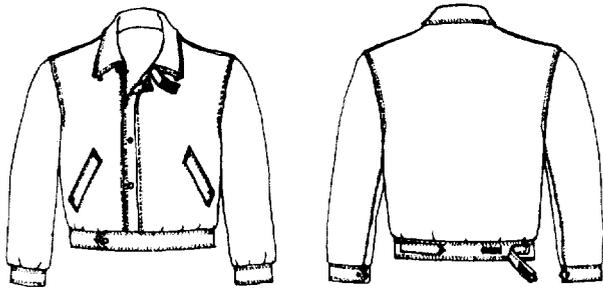


FIG. 12

MASCULINO

FEMININO

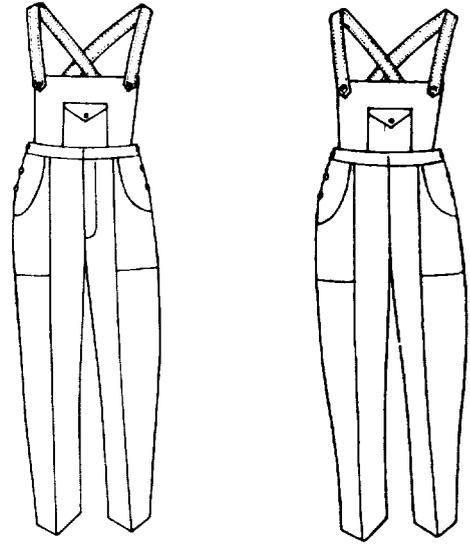


FIG. 14

FEMININO

MASCULINO

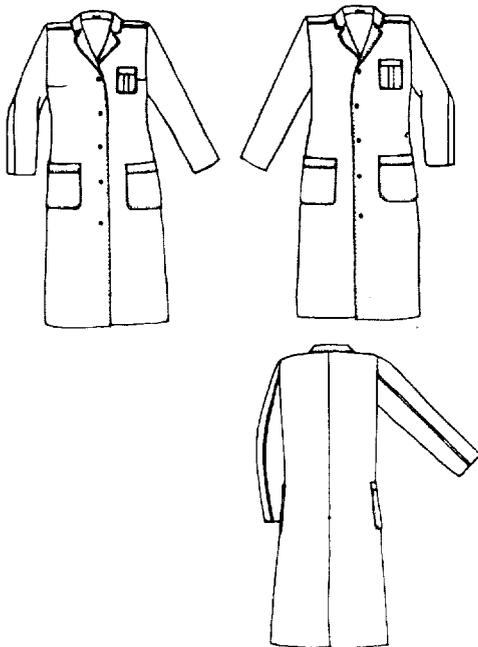


FIG. 13

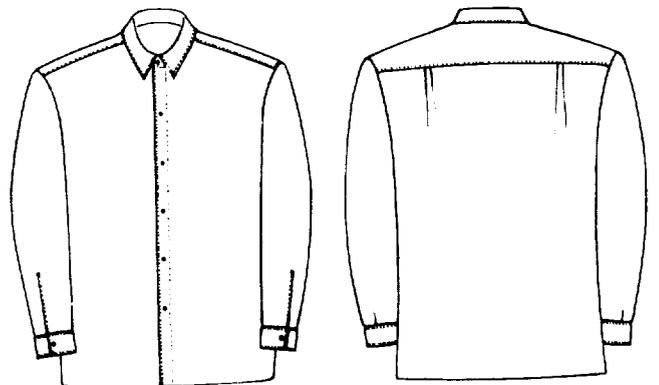


FIG. 15

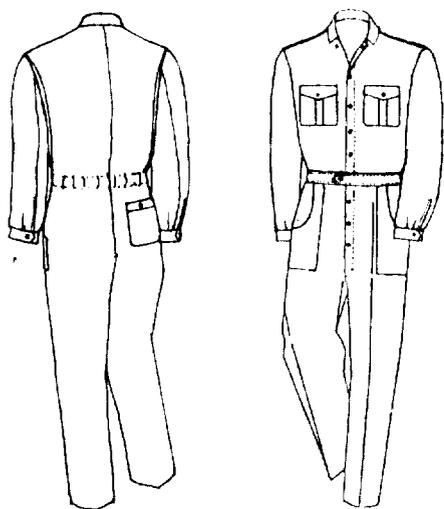


FIG. 16

MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

Decreto n.º 30/89

de 20 de Julho

Nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 200.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo único. É aprovado o Acordo de Cooperação entre a República Portuguesa e a República da Guiné-Bissau Visando a Criação e o Funcionamento do Centro de Medicina Tropical da República da Guiné-Bissau, feito em Bissau a 12 de Janeiro de 1988, cujo texto vai anexo ao presente decreto.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 1 de Junho de 1989. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Miguel José Ribeiro Cadilhe* — *João de Deus Rogado Salvador Pinheiro* — *Roberto Artur da Luz Carneiro* — *Maria Leonor Couceiro Pizarro Beleza de Mendonça Tavares*.

Assinado em 10 de Julho de 1989.

Publique-se.

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

Referendado em 12 de Julho de 1989.

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

ACORDO DE COOPERAÇÃO ENTRE A REPÚBLICA PORTUGUESA E A REPÚBLICA DA GUINÉ-BISSAU VISANDO A CRIAÇÃO E O FUNCIONAMENTO DO CENTRO DE MEDICINA TROPICAL DA REPÚBLICA DA GUINÉ-BISSAU.

A República Portuguesa e a República da Guiné-Bissau:

Considerando que a criação, na República da Guiné-Bissau, de uma unidade sanitária especial-

mente vocacionada para apoiar a luta contra as grandes endemias constituirá, através do seu funcionamento em níveis técnico e científico adequados, instrumento privilegiado para o processo de desenvolvimento sanitário e sócio-económico do país;

Considerando que a participação do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa (adiante designado IHMT) no desenvolvimento das actividades do futuro Centro de Medicina Tropical da República da Guiné-Bissau (a seguir designado CMT) se reveste do maior interesse para ambas as Partes, dada a grande experiência do mesmo Instituto na luta contra as doenças tropicais em África, em especial na República da Guiné-Bissau;

Em prossecução de uma política comum de cooperação com vista a reforçar os especiais laços de amizade e de solidariedade entre os respectivos povos nos termos do Acordo Geral de Cooperação e Amizade entre Portugal e a Guiné-Bissau e em especial no prosseguimento da cooperação no domínio sanitário estabelecido no Acordo no Domínio da Saúde entre o Governo da República Portuguesa e o Governo da República da Guiné-Bissau, de Janeiro de 1978;

acordam o seguinte:

ARTIGO 1.º

Comprometem-se a República Portuguesa e a República da Guiné-Bissau a promover, em conjunto e nos termos constantes deste Acordo, a criação, a instalação e o funcionamento do CMT para prossecução dos seguintes objectivos:

- a) Desenvolver estudos e pesquisas no domínio das doenças tropicais, nos seus componentes de diagnóstico, tratamento e prevenção;
- b) Fomentar a criação de um potencial humano e científico indispensável à execução de programas de luta contra as grandes endemias na República da Guiné-Bissau;
- c) Apoiar a formação de pessoal guineense, nas diversas áreas da assistência médica e paramédica, necessário aos programas referidos na alínea anterior;
- d) Apoiar clinicamente o Hospital de Simão Mendes no domínio das doenças tropicais.

ARTIGO 2.º

1 — O processo de criação e desenvolvimento do CMT desenvolver-se-á em duas fases.

2 — No decurso da primeira fase, «fase de instalação e arranque», com a duração estimada de seis anos contados desde o início dos trabalhos de construção a efectuar no edifício que irá ser recuperado para instalação do CMT (edifício com uma área bruta de cerca de 180 m² e situado na cerca do Hospital de Simão Mendes):

- a) Ficarão concluídos todos os trabalhos de construção e instalado o equipamento necessário;
- b) Terão início e prosseguirão as actividades do CMT;

- c) O Ministério da Saúde Pública da República da Guiné-Bissau (a seguir designado MINSAP) afectará uma unidade de internamento de medicina à utilização exclusiva pelo CMT;
- d) Considerar-se-á o CMT em regime de instalação e o seu funcionamento será assegurado por uma «comissão de gestão».

3 — Na fase ulterior, será atribuída ao CMT personalidade jurídica, nos termos da legislação guineense. Do respectivo diploma orgânico constará, designadamente:

- a) Que o CMT é uma pessoa colectiva de direito público, dotada de autonomia administrativa e financeira;
- b) Que o CMT goza de autonomia técnica e científica;
- c) As atribuições do CMT;
- d) Indicação dos órgãos do CMT e das respectivas competências;
- e) Organização dos serviços do CMT;
- f) No articulado referente à gestão financeira e patrimonial, indicação das receitas e, em especial, das receitas próprias, que incluirão o direito de aceitar heranças (a benefício de inventário) e legados e ainda quaisquer donativos feitos a favor do CMT, por ele livremente aplicáveis com respeito dos objectivos que fundamentaram a atribuição ao mesmo de personalidade jurídica;
- g) O quadro do pessoal do CMT;
- h) Que o Estado da Guiné-Bissau transferirá para o CMT, mediante cessão a título definitivo, gratuita, a efectivar nos termos da lei administrativa guineense, a propriedade do edifício referido no corpo do n.º 2 deste artigo, edifício restaurado e equipado, e bem assim do edifício que, nos termos da alínea c) do n.º 2 do presente artigo, o MINSAP afectará à utilização exclusiva pelo CMT;
- i) Que o CMT tem a sua sede no primeiro dos edifícios indicados na anterior alínea.

4 — No ano que anteceder o termo da primeira fase, à qual se reporta o n.º 2 do presente artigo, serão realizadas negociações entre o Governo da República Portuguesa e o Governo da República da Guiné-Bissau no sentido de se decidir acerca da eventual participação do IHMT nas actividades do CMT na fase referida no n.º 3 deste artigo e, em caso afirmativo, se definir o estatuto de tal participação.

ARTIGO 3.º

1 — Com vista à prossecução dos objectivos indicados no artigo 1.º, na «fase de instalação e arranque» o CMT irá exercer as suas actividades nas áreas laboratorial e clínica.

2 — As funções da área laboratorial são:

- a) Consultivas: apoiando os clínicos e outros médicos na determinação da causa e natureza dos problemas de cada exame e contribuindo para a interpretação dos resultados laboratoriais;

- b) Técnicas e analíticas: respondendo com utilidade e eficácia às necessidades de diagnóstico, terapêutica e avaliação prognóstica das doenças;
- c) Investigação e desenvolvimento: aplicando os resultados de um modo apropriado às necessidades da República da Guiné-Bissau e instituindo os sistemas de controlo de qualidade;
- d) Treino e formação: produzindo material didáctico, promovendo reuniões e conferências e apoiando a formação de pessoal nas técnicas de diagnóstico.

3 — As funções da área clínica são:

- a) Técnicas: assegurando a prestação de cuidados aos indivíduos com doenças do foro tropical em regime de consulta especializada e promovendo a triagem selectiva dos doentes a evacuar para o IHMT para observação e tratamento, em colaboração com a Junta Médica Nacional guineense e o organismo português com idênticas funções;
- b) Consultivas: apoiando os serviços competentes do Hospital de Simão Mendes no diagnóstico e tratamento das doenças tropicais, sempre que tal for solicitado;
- c) Investigação: desenvolvendo novos métodos de diagnóstico e tratamento de acordo com as necessidades da República da Guiné-Bissau;
- d) Treino e formação: educando o pessoal do Centro e, se necessário, formando equipas habilitadas para realizar programas de luta contra as endemias, conforme prioridades definidas e segundo as capacidades respectivas.

ARTIGO 4.º

Durante a «fase de instalação e arranque» do CMT, referida no n.º 2 do artigo 2.º, o exercício das actividades será assegurado por:

- a) O director do IHMT, a quem caberá a orientação técnica e científica do CMT e que será coadjuvado pelos dois outros médicos a seguir indicados nas alíneas b) e c);
- b) Um médico do IHMT (permanecendo em Bissau, em regime de rotatividade, por períodos de seis meses), especialista em clínica das doenças tropicais, escolhido em Portugal, sob proposta do director do IHMT, com parecer favorável do MINSAP;
- c) Um médico guineense, a ser indicado pelo MINSAP, com competência na área da medicina tropical;
- d) Um médico do IHMT (em regime de permanência) com competência na área do diagnóstico laboratorial, que será responsável pelo laboratório;
- e) No 1.º ano de funcionamento do CMT, um outro médico do IHMT (em regime de permanência) com competência na área clínica;
- f) Um técnico de laboratório de análises clínicas do IHMT;
- g) Dois enfermeiros guineenses, que poderão ser escolhidos de entre funcionários do Hospital de Simão Mendes, com o curso de Enfermagem Geral e três anos de experiência;

- h) Dois técnicos preparadores de laboratório escolhidos pelo MINSAP de entre funcionários guineenses com a 9.ª classe e um mínimo de três anos de experiência;
- i) Dois auxiliares de laboratório escolhidos pelo MINSAP de entre funcionários guineenses com a 6.ª classe e o mínimo de três anos de experiência;
- j) Um responsável pelo serviço de natureza administrativa, com a categoria de chefe de secção, designado pelo IHMT;
- l) Dois serventes guineenses, indicados pelo MINSAP, para assegurarem a limpeza e outras tarefas auxiliares;
- m) Um guarda-nocturno guineense, indicado pelo MINSAP.

ARTIGO 5.º

A «comissão de gestão» mencionada na alínea d) do n.º 2 do artigo 2.º será constituída por um presidente [o médico referido na alínea b) do artigo 4.º] e dois vogais [os médicos a que se reportam as alíneas c) e d) do artigo 4.º].

ARTIGO 6.º

Pelo que respeita ao processo de aquisição de material de consumo e às condições em que se verificarão a sua recepção e o seu transporte para o CMT no decurso da fase a que se reporta o n.º 2 do artigo 2.º, as Partes Contratantes comprometem-se nos termos seguintes:

- a) Incumbe ao IHMT, pela Parte Portuguesa, a organização dos processos de aquisição de material de consumo e a sua avaliação;
- b) A Parte Guineense garante que a recepção do material de consumo e o respectivo transporte para o CMT se efectuará em boas condições.

ARTIGO 7.º

Pelo que concerne à reparação e conservação do equipamento do CMT no decurso da fase indicada no n.º 2 do artigo 2.º, a Parte Portuguesa assegura que o IHMT prestará a necessária assistência técnica e colaborará no estabelecimento, em Portugal, dos contactos necessários à sua reparação.

ARTIGO 8.º

1 — São suportados pela Parte Portuguesa, durante a fase a que se refere o n.º 2 do artigo 2.º, os encargos seguintes:

- a) Pagamento do vencimento base, em Portugal, ao pessoal do IHMT referido nas alíneas b), d), e), f) e j) do artigo 4.º;
- b) Pagamento de um mês de vencimento base por ano, em Portugal, a um técnico do IHMT dispensado durante um mês em cada ano para montagem de técnicas de diagnóstico especializadas;
- c) Aquisição e expedição do material de consumo destinado ao CMT;
- d) Pagamento ao pessoal do IHMT referido no artigo 4.º, em Portugal e pelo período de estada,

de um abono complementar diário de valor correspondente a 100 % da ajuda de custo diária em vigor para deslocações em missão oficial ao estrangeiro ou no estrangeiro;

- e) Pagamento ao técnico indicado na anterior alínea b), em Portugal e durante um mês por ano, de um abono complementar diário de valor correspondente a 100 % da ajuda de custo diária em vigor para deslocações em missão oficial ao estrangeiro ou no estrangeiro;
- f) Custo de sete viagens de ida e volta por ano (Lisboa-Bissau-Lisboa) correspondentes às deslocações de pessoal do IHMT implícitas no artigo 4.º e na anterior alínea b) deste n.º 1.

2 — Os encargos referidos nas alíneas a), b) e c) do anterior n.º 1 são suportados pelo IHMT.

3 — Os encargos a que se referem as alíneas d), e) e f) do anterior n.º 1 são satisfeitos através de verbas que no Orçamento do Estado sejam atribuídas ao Ministério dos Negócios Estrangeiros para despesas com cooperação, pelo departamento que no mesmo Ministério tenha competência quanto à cooperação no domínio da saúde.

ARTIGO 9.º

São suportados pela Parte Guineense, durante a fase a que se refere o n.º 2 do artigo 2.º, os seguintes encargos:

- 1) Relativamente ao pessoal do IHMT a prestar serviço no CMT nos termos do artigo 4.º e ao técnico do IHMT dispensado durante um mês por ano para montagem de técnicas de diagnóstico especializadas, o alojamento e as refeições durante os períodos de estada na República da Guiné-Bissau;
- 2) Todos os encargos relacionados com o pessoal guineense em serviço no CMT;
- 3) Despesas com transporte, na República da Guiné-Bissau, do material de consumo destinado ao CMT;
- 4) Abastecimento de água, gás e electricidade ao CMT (nomeadamente, quanto ao gás, o abastecimento regular — dez botijas grandes por ano);
- 5) Todas as despesas de conservação do edifício (recuperado) referido no corpo do n.º 2 do artigo 2.º e do edifício que, nos termos da alínea c) do n.º 2 do mesmo artigo 2.º, o MINSAP afectará à utilização exclusiva pelo CMT — na sequência de notificação escrita da «comissão de gestão» do CMT;
- 6) Despesas relativas ao transporte de equipamento do CMT para Portugal para reparação, as relacionadas com a própria reparação e as decorrentes do transporte de regresso do equipamento ao CMT após reparação.

ARTIGO 10.º

O tempo de serviço prestado ao CMT durante a «fase de instalação e arranque», à qual se refere o artigo 4.º, por pessoal do IHMT será considerado pela Parte Portuguesa, para todos os efeitos, incluindo o de progressão nas carreiras, como tempo de serviço prestado no IHMT.

ARTIGO 11.º

Qualquer diferendo relacionado com a interpretação ou a aplicação deste Acordo será decidido nos termos previstos no artigo 15.º do Acordo Geral de Cooperação e Amizade entre Portugal e a Guiné-Bissau.

ARTIGO 12.º

1 — Este Acordo entrará em vigor na data da recepção da última das notas diplomáticas trocadas entre as Partes, notas dando conta de que se encontram cumpridas as formalidades exigidas pela ordem jurídica interna de cada uma delas para a vigência deste Acordo.

2 — O presente Acordo manter-se-á em vigor até ao último dia de um prazo de seis anos e três meses contado desde o início dos trabalhos de construção referidos no n.º 2 do artigo 2.º

3 — Nos últimos três meses do prazo indicado no número anterior será cumprido pela Parte Guineense quanto consta do n.º 3 do artigo 2.º

4 — Em cada uma das notas mencionadas no n.º 1 deste artigo, e para os efeitos neste mesmo artigo previstos, será indicada a data do início dos trabalhos de construção referidos no n.º 2 do artigo 2.º

Feito em Bissau, em 12 de Janeiro de 1988, em dois originais em língua portuguesa, ambos fazendo igualmente fé.

Pela República Portuguesa:

(Assinatura ilegível.)

Pela República da Guiné-Bissau:

(Assinatura ilegível.)

Portaria n.º 561/89

de 20 de Julho

Manda o Governo, pelo Ministro dos Negócios Estrangeiros, nos termos do § 1.º do artigo 158.º do Regulamento do Ministério dos Negócios Estrangeiros, com a nova redacção dada pelo Decreto n.º 433/72, de 3 de Novembro, que os mapas do pessoal assalariado das embaixadas e consulados, com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 1989, passem a ser os seguintes:

Embaixada em Angola:

- 2 canceleres;
- 1 secretário de 1.ª classe;
- 1 motorista;
- 1 contínuo;
- 1 jardineiro;
- 3 auxiliares de serviço.

Embaixada em Argel:

- 1 chanceler;
- 1 tradutor-intérprete;
- 1 secretário de 1.ª classe;
- 1 motorista;
- 1 porteiro;
- 1 contínuo;
- 3 auxiliares de serviço.

Embaixada em Atenas:

- 1 vice-cônsul;
- 1 chanceler;
- 2 tradutores-intérpretes;
- 1 secretário de 1.ª classe;
- 1 secretário de 3.ª classe;
- 1 porteiro;
- 1 motorista;
- 2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Bagdade:

- 2 canceleres (b);
- 1 tradutor-intérprete;
- 1 secretário de 1.ª classe (a);
- 1 secretário de 2.ª classe;
- 1 secretário de 3.ª classe;
- 1 motorista;
- 1 contínuo;
- 1 jardineiro;
- 2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Banguécoque:

- 1 vice-cônsul;
- 1 chanceler;
- 1 secretário de 1.ª classe;
- 1 motorista;
- 1 contínuo;
- 1 jardineiro;
- 3 auxiliares de serviço.

Embaixada em Belgrado:

- 1 chanceler;
- 1 tradutor-intérprete;
- 3 secretários de 1.ª classe;
- 1 motorista;
- 1 contínuo;
- 2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Berlim:

- 1 vice-cônsul;
- 1 tradutor-intérprete;
- 1 secretário de 1.ª classe;
- 1 secretário de 2.ª classe;
- 1 secretário de 3.ª classe;
- 1 motorista;
- 1 porteiro;
- 1 jardineiro;
- 3 auxiliares de serviço.

Embaixada em Berna:

- 1 chanceler;
- 1 tradutor-intérprete;
- 2 secretários de 1.ª classe;
- 3 secretários de 2.ª classe;
- 4 secretários de 3.ª classe;
- 1 motorista;
- 2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Bissau:

- 1 chanceler;
- 1 secretário de 1.ª classe;
- 1 secretário de 2.ª classe;
- 2 secretários de 3.ª classe;

1 motorista;
1 contínuo;
2 jardineiros;
3 auxiliares de serviço.
2 guardas;

Embaixada em Bogotá:

1 vice-cônsul;
1 chanceler (*a*);
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe;
1 motorista;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Roma:

1 chefe de serviço social;
1 chanceler;
1 empregado;
4 tradutores-intérpretes;
3 secretários de 1.ª classe;
3 secretários de 2.ª classe;
2 secretários de 3.ª classe;
1 telefonista;
1 motorista;
1 contínuo;
1 jardineiro;
4 auxiliares de serviço.

Embaixada em Brasília:

1 vice-cônsul;
2 chanceleres;
3 secretários de 1.ª classe;
4 secretários de 2.ª classe;
3 secretários de 3.ª classe;
1 motorista;
1 porteiro;
2 contínuos;
1 zelador;
5 guardas;
2 jardineiros;
5 auxiliares de serviço.

Embaixada em Bruxelas:

1 vice-cônsul;
2 chanceleres;
2 tradutores-intérpretes (*c*);
5 secretários de 1.ª classe (*d*);
4 secretários de 2.ª classe (*c*);
1 telefonista;
1 motorista;
2 contínuos;
1 porteiro;
3 auxiliares de serviço (*c*).

Embaixada em Bucareste:

1 chanceler;
1 tradutor-intérprete;
1 secretário de 1.ª classe;
1 motorista;
1 contínuo;
1 jardineiro;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Budapeste:

1 vice-cônsul;
1 tradutor-intérprete;
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
1 motorista;
1 contínuo;
1 jardineiro;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Buenos Aires:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
1 motorista;
1 porteiro;
1 contínuo;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada no Cairo:

1 tradutor-intérprete;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
1 motorista;
1 porteiro;
1 contínuo;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Camberra:

1 tradutor-intérprete;
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe;
1 motorista;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Caracas:

2 chanceleres;
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
1 motorista;
1 porteiro;
1 contínuo;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Copenhaga:

1 chanceler;
2 tradutores-intérpretes;
2 secretários de 1.ª classe;
1 motorista;
1 contínuo;
1 jardineiro;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Dacar:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 tradutor-intérprete;
2 secretários de 1.ª classe (*b*);
1 secretário de 3.ª classe;
1 motorista;
1 porteiro;
1 contínuo;
1 guarda;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Dublin:

1 chanceler;
2 secretários de 1.ª classe;
1 motorista;
1 contínuo;
1 jardineiro;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Estocolmo:

1 vice-cônsul;
2 chanceleres;
2 tradutores-intérpretes;
1 secretário de 2.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe (a);
1 motorista;
1 contínuo;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada na Haia:

1 chanceler;
1 tradutor-intérprete;
1 secretário de 1.ª classe;
1 motorista;
1 porteiro;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Harare:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe;
1 motorista;
1 contínuo;
2 guardas;
1 jardineiro;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Havana:

1 secretário de 2.ª classe;
2 secretários de 3.ª classe;
1 motorista;
1 contínuo;
1 jardineiro;
3 auxiliares de serviço.

Embaixada em Helsínquia:

2 tradutores-intérpretes;
2 secretários de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
1 motorista;
1 contínuo;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Islamabad:

1 vice-cônsul;
2 secretários de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
1 motorista;
1 contínuo;
4 guardas;
4 auxiliares de serviço.

Embaixada em Kinshasa:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
3 secretários de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
2 secretários de 3.ª classe;
1 motorista;
1 porteiro;
2 contínuos;
2 guardas;
1 jardineiro;
3 auxiliares de serviço.

Embaixada em Lagos:

1 vice-cônsul;
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
1 motorista;
1 contínuo;
4 guardas;
1 jardineiro;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Lima:

1 vice-cônsul;
1 tradutor-intérprete;
1 secretário de 1.ª classe;
1 motorista;
1 porteiro;
1 contínuo;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Londres:

1 chanceler;
1 tradutor-intérprete;
5 secretários de 1.ª classe;
3 secretários de 2.ª classe;
1 motorista;
1 porteiro;
1 zelador;
1 jardineiro;
5 auxiliares de serviço.

Embaixada em Luanda:

1 chanceler;
1 consultor médico;
1 empregado;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
4 secretários de 3.ª classe;
1 telefonista;
4 motoristas;
2 porteiros;
1 zelador;
5 guardas;
2 contínuos;
1 jardineiro;
9 auxiliares de serviço.

Embaixada em Lusaka:

1 chanceler;
1 secretário de 2.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe;
1 motorista;
1 contínuo;

1 guarda;
1 jardineiro;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada no Luxemburgo:

1 chanceler;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe;
1 motorista;
1 contínuo;
1 jardineiro;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Madrid:

1 chanceler;
2 empregados (*b*);
2 secretários de 1.ª classe;
5 secretários de 2.ª classe;
1 telefonista;
1 motorista;
1 porteiro;
3 contínuos;
4 auxiliares de serviço.

Embaixada no Maputo:

1 chanceler;
2 secretários de 1.ª classe;
5 secretários de 2.ª classe;
1 telefonista;
2 motoristas;
2 guardas;
2 contínuos;
1 jardineiro;
1 porteiro;
9 auxiliares de serviço.

Embaixada no México:

2 chanceleres;
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe;
1 motorista;
1 porteiro;
1 contínuo;
1 guarda;
1 jardineiro;
1 auxiliar de serviço.

Embaixada em Montevidéu:

1 chanceler;
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe;
1 motorista;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Moscovo:

1 chanceler;
2 tradutores-intérpretes;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
3 motoristas;
1 contínuo;
1 jardineiro;
3 auxiliares de serviço.

Embaixada em Nairobi:

1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe;
1 motorista;
1 contínuo;
1 porteiro;
1 jardineiro;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Nova Deli:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
2 secretários de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
5 secretários de 3.ª classe;
1 motorista;
1 porteiro;
1 contínuo (*a*);
1 jardineiro;
4 guardas;
5 auxiliares de serviço.

Embaixada em Oslo:

1 chanceler;
1 tradutor-intérprete;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
1 motorista;
3 auxiliares de serviço.

Embaixada em Otava:

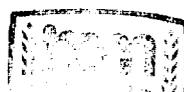
1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 tradutor-intérprete;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe;
1 motorista;
1 jardineiro;
2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Paris:

1 vice-cônsul;
1 tradutor-intérprete;
5 secretários de 1.ª classe;
11 secretários de 2.ª classe;
1 telefonista;
1 motorista;
1 porteiro;
4 contínuos;
5 auxiliares de serviço.

Embaixada em Pequim:

1 tradutor-intérprete (*a*);
2 secretários de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe (*b*);
1 secretário de 3.ª classe;
2 telefonistas;
2 motoristas;
1 porteiro;
1 contínuo;
3 auxiliares de serviço.



Embaixada em Praga:

1 chanceler;
 1 tradutor-intérprete;
 1 secretário de 1.ª classe;
 1 secretário de 2.ª classe;
 1 motorista;
 1 porteiro;
 2 auxiliares de serviço.

Embaixada na Praia:

1 vice-cônsul;
 1 secretário de 1.ª classe;
 2 secretários de 2.ª classe;
 1 secretário de 3.ª classe;
 1 motorista;
 2 contínuos;
 1 zelador;
 3 guardas;
 1 jardineiro;
 2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Pretória:

1 vice-cônsul;
 2 chanceleres;
 1 tradutor-intérprete;
 2 secretários de 1.ª classe (*b*);
 3 secretários de 2.ª classe;
 1 secretário de 3.ª classe;
 1 motorista;
 1 porteiro;
 2 contínuos;
 1 jardineiro;
 3 auxiliares de serviço.

Embaixada em Rabat:

1 vice-cônsul;
 2 secretários de 1.ª classe;
 2 secretários de 2.ª classe;
 1 motorista;
 1 contínuo;
 2 guardas;
 2 jardineiros;
 2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Riad:

1 chanceler;
 1 tradutor-intérprete;
 3 secretários de 2.ª classe;
 1 motorista;
 1 porteiro;
 1 contínuo;
 1 jardineiro;
 2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Roma:

1 vice-cônsul;
 2 tradutores-intérpretes;
 3 secretários de 1.ª classe;
 2 secretários de 2.ª classe;
 1 secretário de 3.ª classe;
 1 motorista;
 1 porteiro;
 2 contínuos;
 2 jardineiros;
 3 auxiliares de serviço.

Embaixada em Seul:

1 chanceler;
 1 tradutor-intérprete;
 1 secretário de 2.ª classe;
 1 secretário de 3.ª classe;
 1 motorista;
 3 auxiliares de serviço.

Embaixada em Sófia:

1 chanceler;
 1 tradutor-intérprete;
 1 secretário de 2.ª classe;
 1 secretário de 3.ª classe;
 1 motorista;
 1 contínuo;
 1 porteiro;
 2 auxiliares de serviço.

Embaixada em São Tomé:

1 vice-cônsul;
 1 chanceler (*a*);
 1 secretário de 1.ª classe;
 1 secretário de 2.ª classe;
 1 motorista;
 1 porteiro;
 1 contínuo;
 1 jardineiro;
 2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Teerão:

1 chanceler;
 1 secretário de 1.ª classe;
 1 secretário de 2.ª classe;
 1 motorista;
 1 porteiro;
 2 jardineiros;
 3 auxiliares de serviço.

Embaixada em Tóquio:

1 vice-cônsul;
 2 tradutores-intérpretes (*b*);
 2 secretários de 1.ª classe;
 1 secretário de 2.ª classe;
 4 secretários de 3.ª classe;
 1 motorista;
 1 porteiro;
 1 contínuo;
 3 auxiliares de serviço.

Embaixada em Tunes:

1 vice-cônsul;
 1 chanceler;
 1 tradutor-intérprete;
 1 secretário de 3.ª classe;
 1 motorista;
 1 porteiro;
 1 contínuo;
 1 guarda;
 1 jardineiro;
 2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Varsóvia:

- 1 vice-cônsul;
- 2 tradutores-intérpretes;
- 1 secretário de 2.ª classe;
- 1 motorista;
- 1 porteiro;
- 1 contínuo;
- 3 auxiliares de serviço.

Embaixada no Vaticano:

- 1 secretário de 1.ª classe;
- 1 motorista;
- 2 porteiros;
- 1 contínuo;
- 1 zelador;
- 2 jardineiros;
- 4 auxiliares de serviço.

Embaixada em Viena:

- 1 vice-cônsul;
- 1 chanceler;
- 3 tradutores-intérpretes (e);
- 3 secretários de 1.ª classe;
- 1 secretário de 2.ª classe;
- 3 motoristas (e);
- 1 porteiro;
- 1 contínuo;
- 2 auxiliares de serviço.

Embaixada em Washington:

- 1 vice-cônsul;
- 2 chanceleres;
- 1 empregado;
- 4 tradutores-intérpretes;
- 4 secretários de 1.ª classe;
- 8 secretários de 2.ª classe;
- 2 secretários de 3.ª classe (f);
- 1 motorista;
- 1 porteiro;
- 1 contínuo;
- 1 jardineiro;
- 5 auxiliares de serviço.

Consulado-Geral em Barcelona:

- 1 vice-cônsul;
- 1 chanceler;
- 2 secretários de 1.ª classe;
- 2 secretários de 2.ª classe;
- 1 contínuo.

Consulado-Geral na Beira:

- 1 vice-cônsul;
- 1 chanceler;
- 2 secretários de 1.ª classe;
- 2 secretários de 2.ª classe;
- 3 secretários de 3.ª classe;
- 1 porteiro;
- 2 auxiliares de serviço.

Consulado-Geral em Benguela:

- 1 vice-cônsul;
- 1 chanceler;
- 1 secretário de 1.ª classe;
- 2 secretários de 2.ª classe.

Consulado-Geral em Bordéus:

- 1 vice-cônsul;
- 1 chanceler;
- 4 secretários de 1.ª classe;
- 4 secretários de 2.ª classe (b).

Consulado-Geral em Boston:

- 1 vice-cônsul;
- 1 chanceler;
- 1 secretário de 1.ª classe;
- 1 secretário de 2.ª classe (a);
- 2 secretários de 3.ª classe;
- 1 contínuo.

Consulado-Geral em Caracas:

- 2 vice-cônsules;
- 1 chanceler;
- 2 secretários de 1.ª classe;
- 5 secretários de 2.ª classe;
- 8 secretários de 3.ª classe;
- 2 contínuos;
- 1 auxiliar de serviço.

Consulado-Geral em Capetown:

- 1 vice-cônsul;
- 1 chanceler;
- 2 secretários de 1.ª classe;
- 1 contínuo.

Consulado-Geral em Dusseldórfia:

- 1 vice-cônsul;
- 1 chefe de serviço social;
- 2 chanceleres;
- 1 tradutor-intérprete;
- 3 técnicos de serviços social;
- 3 secretários de 1.ª classe;
- 4 secretários de 2.ª classe.

Consulado-Geral em Estrasburgo:

- 1 vice-cônsul;
- 1 chanceler;
- 2 secretários de 1.ª classe;
- 4 secretários de 2.ª classe.

Consulado-Geral em Estugarda:

- 1 chefe de serviço social;
- 1 chanceler;
- 1 tradutor-intérprete;
- 2 técnicos de serviço social;
- 2 secretários de 1.ª classe;
- 3 secretários de 2.ª classe;
- 1 contínuo.

Consulado-Geral em Frankfurt:

- 1 vice-cônsul;
- 1 chefe de serviço social;
- 1 tradutor-intérprete;
- 1 técnico de serviço social;
- 2 secretários de 1.ª classe;
- 4 secretários de 2.ª classe.

Consulado-Geral em Genebra:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
3 secretários de 1.ª classe;
8 secretários de 2.ª classe;
1 contínuo;
1 telefonista.

Consulado-Geral em Hamburgo:

1 vice-cônsul;
1 chefe de serviço social;
1 técnico de serviço social;
3 secretários de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe.

Consulado-Geral em Hong-Kong:

1 vice-cônsul;
2 chanceleres;
3 secretários de 1.ª classe;
3 secretários de 2.ª classe;
2 secretários de 3.ª classe;
1 contínuo.

Consulado-Geral em Joanesburgo:

1 vice-cônsul;
2 chanceleres;
1 tradutor-intérprete;
3 secretários de 1.ª classe;
5 secretários de 2.ª classe;
8 secretários de 3.ª classe;
2 contínuos.

Consulado-Geral em Lião:

1 vice-cônsul;
2 chanceleres;
7 secretários de 1.ª classe;
11 secretários de 2.ª classe.

Consulado-Geral em Londres:

1 vice-cônsul;
2 chanceleres;
1 secretário de 1.ª classe;
9 secretários de 2.ª classe;
1 porteiro.

Consulado-Geral em Luanda:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
3 secretários de 1.ª classe;
5 secretários de 2.ª classe;
8 secretários de 3.ª classe;
1 porteiro;
1 contínuo;
2 auxiliares de serviço.

Consulado-Geral no Luxemburgo:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
2 secretários de 1.ª classe;
4 secretários de 2.ª classe;
1 contínuo.

Consulado-Geral em Madrid:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 tradutor-intérprete;
3 secretários de 1.ª classe;
4 secretários de 2.ª classe;
2 contínuos.

Consulado-Geral no Maputo:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 técnico de serviço social;
4 secretários de 1.ª classe;
8 secretários de 2.ª classe (b);
2 secretários de 3.ª classe;
1 telefonista;
1 motorista;
3 porteiros (b);
2 contínuos;
1 guarda;
1 auxiliar de serviço.

Consulado-Geral em Marselha:

1 vice-cônsul;
2 secretários de 1.ª classe;
4 secretários de 2.ª classe;
1 auxiliar de serviço.

Consulado-Geral em Milão:

1 vice-cônsul;
1 secretário de 2.ª classe;
1 contínuo.

Consulado-Geral em Montreal:

1 vice-cônsul (a);
1 chanceler;
2 secretários de 1.ª classe (b);
2 secretários de 2.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe.

Consulado-Geral em Nova Iorque:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 tradutor-intérprete;
2 secretários de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
2 secretários de 3.ª classe;
1 contínuo;
2 empregados;
1 auxiliar de serviço.

Consulado-Geral em Osnabruck:

1 vice-cônsul;
1 chefe de serviço social;
2 chanceleres (b);
1 empregado (a);
1 tradutor-intérprete;
1 técnico de serviço social;
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
2 secretários de 3.ª classe;
1 contínuo.

Consulado-Geral em Paris:

3 vice-cônsules;
4 chanceleres;
3 tradutores-intérpretes;
15 secretários de 1.ª classe;
13 secretários de 2.ª classe;
10 secretários de 3.ª classe;
1 porteiro;
1 contínuo.

4 secretários de 1.ª classe (b);
3 secretários de 2.ª classe;
1 telefonista;
1 contínuo.

Consulado-Geral no Rio de Janeiro:

1 vice-cônsul;
1 chefe de serviço social;
1 chanceler;
4 secretários de 1.ª classe;
7 secretários de 2.ª classe;
9 secretários de 3.ª classe;
1 telefonista;
1 motorista;
1 contínuo;
1 jardineiro;
2 guardas;
4 auxiliares de serviço.

Consulado em Baiona:

1 chanceler;
2 secretários de 1.ª classe;
3 secretários de 2.ª classe;
1 contínuo.

Consulado-Geral em Roterdão:

1 vice-cônsul;
1 chefe de serviço social;
1 chanceler;
1 tradutor-intérprete;
1 secretário de 1.ª classe;
3 secretários de 2.ª classe;
1 contínuo.

Consulado em Belo Horizonte:

1 vice-cônsul;
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe;
1 contínuo.

Consulado em Portugal em Clermont-Ferrand:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 tradutor-intérprete;
3 secretários de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
1 contínuo.

Consulado-Geral em São Francisco:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 tradutor-intérprete;
2 secretários de 1.ª classe (b);
2 contínuos.

Consulado em Curitiba:

1 chanceler;
2 secretários de 1.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe;
1 contínuo.

Consulado em Durban:

1 chanceler;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
1 contínuo.

Consulado-Geral em São Paulo:

1 vice-cônsul;
2 chanceleres;
4 secretários de 1.ª classe;
6 secretários de 2.ª classe;
7 secretários de 3.ª classe;
1 telefonista;
1 porteiro;
2 contínuos.

Consulado em Hamilton:

1 vice-cônsul;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 3.ª classe.

Consulado em Lille:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 secretário de 1.ª classe;
3 secretários de 2.ª classe;
1 contínuo.

Consulado-Geral em Toronto:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 tradutor-intérprete;
3 secretários de 1.ª classe;
3 secretários de 2.ª classe;
5 secretários de 3.ª classe;
1 contínuo.

Consulado em Nanci:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe.

Consulado-Geral em Zurique:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 tradutor-intérprete;

Consulado em Nantes:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 empregado (a);
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe.



Consulado em Newark:

2 vice-cônsules (b);
1 chanceler;
4 secretários de 1.ª classe;
4 secretários de 2.ª classe;
1 contínuo.

Consulado em New Bedford:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
1 contínuo.

Consulado em Nogent-sur-Marne:

2 vice-cônsules;
2 chanceleres;
11 secretários de 1.ª classe;
19 secretários de 2.ª classe;
4 secretários de 3.ª classe;
1 porteiro;
2 contínuos.

Consulado em Orleães:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
2 secretários de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe.

Consulado em Pará — Belém:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 secretário de 3.ª classe;
1 contínuo;
1 auxiliar de serviço.

Consulado em Porto Alegre:

1 chanceler;
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
1 secretário de 3.ª classe;
1 contínuo.

Consulado em Providence:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
2 secretários de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe.

Consulado no Recife:

1 vice-cônsul;
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
1 contínuo.

Consulado em Reims:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe.

Consulado em Ruão:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
2 secretários de 1.ª classe;
3 secretários de 2.ª classe.

Consulado em San Sebastián:

1 empregado;
1 secretário de 1.ª classe;
3 secretários de 2.ª classe.

Consulado em Salvador — Baía:

1 vice-cônsul;
1 secretário de 2.ª classe;
2 secretários de 3.ª classe;
1 contínuo.

Consulado em Santos:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
3 secretários de 3.ª classe;
1 contínuo;
1 auxiliar de serviço.

Consulado em Sevilha:

1 vice-cônsul;
1 secretário de 1.ª classe;
1 secretário de 2.ª classe;
2 secretários de 3.ª classe;
1 contínuo.

Consulado em Sydney:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe;
1 contínuo.

Consulado em Toulouse:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
2 secretários de 1.ª classe;
6 secretários de 2.ª classe.

Consulado em Tours:

1 vice-cônsul;
2 secretários de 1.ª classe;
4 secretários de 2.ª classe;
1 contínuo.

Consulado em Valência:

1 vice-cônsul;
1 chanceler;
2 secretários de 1.ª classe;
4 secretários de 2.ª classe;
10 secretários de 3.ª classe (g);
2 auxiliares de serviço;
1 contínuo.

Consulado em Vancôver:

1 vice-cônsul;
1 secretário de 1.ª classe;
2 secretários de 2.ª classe.

Consulado em Versalhes:

- 1 vice-cônsul;
- 2 chanceleres;
- 1 tradutor-intérprete;
- 9 secretários de 1.ª classe;
- 11 secretários de 2.ª classe (f);
- 3 secretários de 3.ª classe;
- 2 contínuos.

Consulado em Vigo:

- 1 vice-cônsul;
- 1 chanceler;
- 1 empregado (a);
- 1 secretário de 1.ª classe;
- 3 secretários de 2.ª classe;
- 1 auxiliar de serviço.

Consulado em Windhoek:

- 1 vice-cônsul;
- 1 secretário de 1.ª classe;
- 1 secretário de 2.ª classe;
- 1 contínuo.

- 7 —
- 8 —
- 9 —
- 10:
- a)
- b) O certificado para importação de cereal em grão não importado em regime de concurso público será concedido no 3.º dia útil a contar do dia da apresentação do pedido, considerando-se o dia de apresentação como 1.º dia, sem prejuízo do disposto no artigo 274.º do Acto de Adesão;
- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h)

11 — A prefixação pode ser suspensa, caso ocorram perturbações de mercado, por aviso do INGA — Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola à Direcção-Geral do Comércio Externo, com efeitos imediatos após o seu conhecimento por esta Direcção-Geral, devendo o texto do aviso explicitar a data limite da duração da suspensão.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Junho de 1989. — *Aníbal António Cavaco Silva — Miguel José Ribeiro Cadilhe — Álvaro Roque de Pinho Bissaia Barreto — Joaquim Martins Ferreira do Amaral.*

Promulgado em 10 de Julho de 1989.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 12 de Julho de 1989.

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

Ministério dos Negócios Estrangeiros.

Assinada em 4 de Julho de 1989.

O Ministro dos Negócios Estrangeiros, *João de Deus Rogado Salvador Pinheiro.*

**MINISTÉRIO DA AGRICULTURA,
PESCAS E ALIMENTAÇÃO**

Decreto-Lei n.º 229/89

de 20 de Julho

A experiência de aplicação do disposto no Decreto-Lei n.º 483-F/88, de 28 de Dezembro, e a necessidade de criação de condições mais adequadas ao funcionamento do mercado dos cereais em Portugal conduzem a uma reformulação de alguns aspectos daquele diploma.

Assim:

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

Artigo único. O artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 483-F/88, de 28 de Dezembro, passa a ter a seguinte redacção:

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 —
- 5 —
- 6 —

**MINISTÉRIOS DA AGRICULTURA, PESCAS
E ALIMENTAÇÃO E DA SAÚDE**

Portaria n.º 562/89

de 20 de Julho

Tendo em vista a harmonização do direito interno com o direito comunitário em matéria de regulamentação de medicamentos de uso veterinário, foi publicado o Decreto-Lei n.º 387/87, de 28 de Dezembro, o qual dá cumprimento à Directiva n.º 81/851/CEE, de 28 de Setembro de 1981, e à Directiva n.º 87/22/CEE, de 22 de Dezembro de 1986.

A publicação daquele diploma torna imperiosa a sua regulamentação, nomeadamente no que respeita ao preceituado na Directiva n.º 81/852/CEE, de 28 de Setembro de 1981, segundo a qual os Estados membros da CEE devem adoptar normas e protocolos comuns sobre os ensaios analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos dos referidos medicamentos, permitindo que as autoridades competentes se pronunciem sobre as matérias em apreço na base de ensaios uniformizados.

Assim, nos termos do artigo 55.º do Decreto-Lei n.º 387/87, de 28 de Dezembro:

Manda o Governo, pelos Ministros da Agricultura, Pescas e Alimentação e da Saúde, aprovar o Regulamento dos Ensaio Analíticos, Tóxico-Farmacológicos e Clínicos dos Medicamentos de Uso Veterinário, constituído pelos anexos I e II.

Ministérios da Agricultura, Pescas e Alimentação e da Saúde.

Assinada em 4 de Julho de 1989.

O Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, *Álvaro Roque de Pinho Bissaia Barreto*. — A Ministra da Saúde, *Maria Leonor Couceiro Pizarro Beleza de Mendonça Tavares*.

ANEXO I

Normas a que devem obedecer os ensaios analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos dos medicamentos de uso veterinário

1.ª PARTE

Ensaio analítico (físico-químicos, biológicos e microbiológicos)

A — Composição qualitativa e quantitativa dos componentes

As informações e documentos que se devem juntar ao pedido de autorização, de acordo com a alínea a) do n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento de Medicamentos de Uso Veterinário, serão apresentados conforme as indicações seguintes:

1 — Por composição qualitativa de todos os componentes de medicamento deve entender-se a designação ou a descrição seguinte:

1.1 — Do ou dos princípios activos;

1.2 — Do ou dos constituintes do excipiente, qualquer que seja a sua natureza e a sua quantidade (corantes, conservantes, estabilizantes, espessantes, emulsionantes, antiaglutinantes, correctivos de sabor, aromatizantes, etc.);

1.3 — Dos elementos a utilizar para a obtenção da forma farmacéutica destinada a ser administrada ao animal;

1.4 — Estas indicações são completadas por informações úteis sobre o recipiente e eventualmente sobre o modo de fecho.

2 — Os componentes do medicamento deverão designar-se do seguinte modo:

2.1 — Para os produtos que figuram na *Farmacopeia Europeia* ou, na falta desta, na farmacopeia nacional de um Estado membro da CEE, obrigatoriamente pela denominação principal contida na respectiva monografia com referência à farmacopeia considerada;

2.2 — Para os outros produtos, pela denominação comum internacional recomendada pela OMS, podendo ser acompanhada de uma outra denominação comum ou, na sua falta, pela denominação científica exacta. Os produtos que não tenham denominação comum internacional ou denominação científica exacta serão designados por uma referência à origem e ao modo de obtenção, completados por todas as indicações úteis;

2.3 — Para as substâncias corantes, pela denominação e número de código constantes do anexo II.

3 — Por composição quantitativa de todos os componentes do medicamento segundo a forma farmacéutica, deve entender-se a designação, em peso ou em número de unidades internacionais, dos princípios activos, seja por unidade de administração, seja por unidade de peso ou de volume, e para os constituintes do excipiente, o peso ou o volume de cada um deles, tendo em conta as especificações fornecidas no ponto B.

4 — A escolha da composição, dos constituintes e do recipiente deve ser explicada e justificada por dados científicos relativos ao desenvolvimento galénico. A sobredosagem no fabrico e a sua justificação devem ser indicadas.

5 — Estas indicações serão completadas pelos seguintes elementos:

5.1 — Para os medicamentos que devem ser administrados em gotas, pela quantidade de princípio activo contido no número de gotas que corresponde à dose recomendada;

5.2 — Para os xaropes, emulsões, granulados ou outras formas farmacéuticas a serem administradas por medidas, pelo peso de cada princípio activo por medida.

6 — Os princípios activos, no estado de compostos ou de derivados, serão designados quantitativamente pelo seu peso global e, se necessário ou significativo, pelo peso da ou das fracções activas da molécula.

7 — As unidades biológicas de produtos definidos não quimicamente, para os quais não exista documentação bibliográfica suficiente, serão expressas de modo a informar sem equívoco sobre a actividade da substância, descrevendo, por exemplo, o efeito fisiológico em que se fundamenta o método de doseamento.

B — Descrição do modo de preparação

A descrição sumária do modo de preparação, anexa ao pedido de autorização, por força da alínea a) do n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento de Medicamentos de Uso Veterinário, é feita de modo a dar uma ideia satisfatória do carácter das operações efectuadas, comportando, no mínimo, os seguintes elementos:

- 1) A descrição das diversas fases de fabrico, que permita apreciar se os processos utilizados para a obtenção da forma farmacéutica não provocaram a alteração dos componentes. Em caso de fabrico contínuo, deverão ser incluídas todas as informações sobre as garantias de homogeneidade do produto final;
- 2) A fórmula de fabrico, com indicação quantitativa de todas as substâncias utilizadas, podendo as quantidades de excipientes ser dadas de maneira aproximada. Serão mencionados os produtos que desaparecem ao longo da fabricação;
- 3) Indicação das fases de fabrico nas quais são retiradas amostras com vista aos ensaios no decurso da fabricação, quando estes se tornem necessários ao controlo da qualidade do medicamento;
- 4) Estudos experimentais de validação do processo de fabrico, quando se trate de um método de fabrico pouco corrente ou quando tal se apresente necessário tendo em conta o produto.

C — Controlo das matérias-primas

1 — Por matérias-primas deve entender-se todos os componentes do medicamento.

2 — As informações e documentos que devem ser juntos ao pedido de autorização, de acordo com as alíneas c) e d) do n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento de Medicamentos de Uso Veterinário, compreendem os resultados dos ensaios que se referem ao controlo de qualidade de todos os constituintes utilizados.

3 — As informações e documentos são apresentados conforme as seguintes indicações:

3.1 — Matérias-primas inscritas em farmacopeias:

3.1.1 — As monografias da *Farmacopeia Europeia* são obrigatórias para todos os produtos que nela figurem.

3.1.2 — Para os produtos fabricados em território nacional podem utilizar-se as monografias que constam da *Farmacopeia Portuguesa*.

3.1.3 — A correspondência dos componentes às prescrições da *Farmacopeia Europeia* ou da farmacopeia nacional de um dos Estados membros da CEE é suficiente para aplicação das disposições da alínea d) do artigo 4.º do Regulamento de Medicamentos de Uso Veterinário. Neste caso, a descrição dos métodos de análise pode ser substituída pela referência detalhada à farmacopeia em questão.

3.1.4 — Todavia, quando uma matéria-prima inscrita na *Farmacopeia Europeia* ou na farmacopeia de um dos Estados membros da CEE for preparada segundo um método susceptível de deixar impurezas não mencionadas na monografia da farmacopeia considerada, estas impurezas devem ser assinaladas com a indicação do teor máximo admissível e deve ser proposto um método de pesquisa apropriado.

3.1.5 — Se a substância não estiver descrita nem na *Farmacopeia Europeia*, nem na farmacopeia nacional em causa, pode ser feita referência a qualquer outra farmacopeia de países não integrados na CEE. Neste caso, a monografia utilizada será então apresentada e acompanhada, se for caso disso, por uma tradução feita sob a responsabilidade do requerente.

3.1.6 — Os ensaios de rotina a efectuar em cada lote de matérias-primas devem ser declarados no pedido de autorização para introdução no mercado. Estes ensaios devem permitir comprovar que cada lote de matérias-primas corresponde às exigências de qualidade da monografia da farmacopeia respectiva.

3.1.7 — No caso de uma especificação de uma monografia da *Farmacopeia Europeia* ou da farmacopeia nacional de um Estado membro da CEE não ser suficiente para garantir a qualidade do produto, podem ser exigidas ao responsável pelo lançamento no mercado especificações apropriadas.

3.2 — Matérias-primas não inscritas em nenhuma farmacopeia.

Os componentes que não figuram em nenhuma farmacopeia são objecto de uma monografia contendo cada uma das rubricas seguintes:

3.2.1 — A denominação da substância, que deve responder às exigências do ponto A, n.º 2, completada pelos sinónimos comerciais ou científicos.

3.2.2 — A descrição da substância, em conformidade com a utilizada na redacção de um artigo da *Farmacopeia Europeia*, será acompanhada de todas as justificações necessárias, nomeadamente no que respeita à estrutura molecular, se for caso disso; esta deve ser acompanhada de uma descrição adequada do método de fabricação sintético. No que respeita a produtos que apenas possam ser definidos pelo modo de preparação, este deve ser suficientemente pormenorizado, de modo a caracterizar um produto constante quanto à sua composição e aos seus efeitos.

3.2.3 — Os meios de identificação podem ser descritos por técnicas completas como as utilizadas no fabrico do medicamento e em ensaios de rotina.

3.2.4 — Os ensaios de pureza são descritos em função do conjunto das impurezas previsíveis, nomeadamente das que podem ter um efeito nocivo e, se necessário, daquelas que, tendo em conta a associação medicamentosa que é objecto do pedido, possam apresentar uma influência desfavorável sobre a estabilidade do medicamento ou interferir nos resultados analíticos.

3.2.5 — As técnicas de doseamento devem ser pormenorizadas, a fim de serem reproduzíveis aquando da comprovação. O material especial que vier a ser utilizado terá de ser objecto de uma descrição com eventual esquema de apoio, e a fórmula dos reagentes de laboratório é, se necessário, completada pelo modo de preparação.

3.2.6 — O desvio padrão do método, a sua fidelidade e os limites de aceitação dos resultados são definidos e eventualmente justificadas tendo em conta as possibilidades e a evolução dos conhecimentos científicos.

3.2.7 — Nos produtos complexos de origem vegetal ou animal é necessário distinguir o caso em que as acções farmacológicas múltiplas necessitam de um controlo químico, físico ou biológico dos principais constituintes e o caso dos produtos que contenham um ou vários grupos de princípios com actividade análoga, para os quais pode ser admitido um método global de doseamento.

3.2.8 — As eventuais precauções especiais de armazenagem, assim como, se necessário, os prazos de conservação das matérias-primas.

D — Controlo durante o fabrico

1 — As informações e documentos que devem ser juntos ao pedido de autorização, de acordo com as alíneas *d)* e *e)* do n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento de Medicamentos de Uso Veterinário, compreendem, nomeadamente, os que se referem ao controlo que pode ser efectuado nos produtos intermédios de fabrico, com vista a assegurar a uniformidade das suas características tecnológicas e a regularidade do fabrico.

2 — Estes ensaios são indispensáveis para permitir controlar a correspondência entre o medicamento e a fórmula farmacêutica, desde que, a título excepcional, o requerente apresente uma técnica de ensaio analítico do produto acabado onde não constem as dosagens da totalidade dos princípios activos ou dos constituintes dos excipientes submetidos às mesmas exigências dos princípios activos.

3 — O mesmo se passa quando as verificações efectuadas no decurso da fabricação condicionam o controlo da qualidade do produto acabado, particularmente nos casos em que o medicamento definido pelo seu modo é essencialmente definido pelo seu modo de preparação.

E — Controlo de produtos acabados

As informações e documentos que devem ser juntos ao pedido de autorização, de acordo com as alíneas *d)* e *e)* do n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento de Medicamentos de Uso Veterinário, compreendem, nomeadamente, os que se referem ao controlo efectuado no produto acabado e serão fornecidos de acordo com as seguintes indicações:

1 — Características gerais das diversas formas farmacêuticas:

1.1 — O controlo das características gerais efectuadas no decurso da fabricação figura obrigatoriamente nos ensaios do produto acabado.

1.2 — A título indicativo e sem prejuízo de eventuais prescrições da *Farmacopeia Europeia* ou das farmacopeias nacionais dos Esta-

dos membros da CEE, as características gerais que devem ser verificadas para as diversas formas farmacêuticas são mencionadas no n.º 5.

1.3 — Estes controlos incidem, sempre que sejam necessários, sobre a determinação dos pesos médios e dos desvios máximos, sobre os ensaios mecânicos, físicos ou microbiológicos, sobre as características organolépticas, tais como limpidez, cor e sabor, e sobre as características físicas, tais como densidade, *pH* e índice de refração.

1.4 — Para cada uma destas características, as normas e os limites devem ser definidos, em cada caso particular, pelo requerente.

2 — Identificação e doseamento do ou dos princípios activos:

2.1 — A descrição da técnica analítica do produto acabado deve ser feita com suficiente pormenor para que sejam fielmente reproduzidos os métodos utilizados para a identificação e doseamento do ou dos princípios activos, seja sobre uma amostra média representativa do lote de fabrico, seja sobre um certo número de unidades de toma consideradas isoladamente.

2.2 — Em todos os casos, os métodos devem corresponder ao progresso científico e fornecer dados precisos e justificações quanto ao desvio padrão, à fidelidade do método analítico e aos desvios máximos tolerados.

2.3 — Em casos excepcionais de misturas particularmente complexas nas quais o doseamento de princípios activos, numerosos ou em pequena percentagem, necessite de pesquisas minuciosas dificilmente aplicáveis a cada lote de fabrico, admite-se que um ou vários princípios activos não sejam doseados no produto acabado, com a condição expressa de que os doseamentos sejam efectuados nos produtos intermédios de fabrico.

2.4 — Esta derrogação não pode ser extensiva à caracterização das ditas substâncias. Esta técnica simplificada é então completada por um método de avaliação quantitativa, permitindo às autoridades competentes verificar a conformidade do medicamento à respectiva fórmula.

2.5 — É obrigatória uma titulação da actividade biológica sempre que os métodos físico-químicos forem insuficientes para informar sobre a qualidade do produto.

2.6 — Quando as indicações fornecidas no ponto B apresentem uma sobredosagem importante em princípio activo no fabrico do medicamento, a descrição dos métodos de controlo do produto final implica, se for caso disso, o estudo químico ou mesmo tóxico-farmacológico da alteração sofrida por esta substância e, eventualmente, a caracterização ou doseamento dos produtos de degradação.

3 — Identificação e doseamento dos constituintes dos excipientes:

Serão obrigatoriamente objecto de um ensaio limite superior os constituintes do excipiente abrangidos pela regulamentação das substâncias tóxicas ou que sejam utilizadas como conservantes.

Por outro lado, serão objecto de doseamento os que sejam susceptíveis de actuar sobre as funções orgânicas. Sendo necessário, os outros constituintes do excipiente serão objecto de caracterização.

4 — Ensaios de inocuidade:

Independentemente dos ensaios tóxico-farmacológicos apresentados com o pedido de autorização de introdução no mercado, os controlos de inocuidade (toxicidade anormal) ou de tolerância local no animal devem fazer parte do *dossier* analítico, sempre que sejam realizados por rotina para verificar a qualidade do medicamento.

5 — Características gerais que devem ser sistematicamente verificadas nos medicamentos, segundo a forma farmacêutica que apresentam.

As exigências abaixo mencionadas são feitas a título indicativo e sem prejuízo de eventuais indicações da *Farmacopeia Europeia* ou das farmacopeias nacionais dos Estados membros da CEE. Assim:

5.1 — Comprimidos e pílulas: cor e variação de peso; se necessário, tempo de desagregação, com indicação do método de determinação;

5.2 — Drageias: cor, aspecto e variação de peso; tempo de desagregação, com indicação do método de determinação;

5.3 — Cápsulas: cor, aspecto e variação de peso; tempo de desagregação, com indicação do método de determinação;

5.4 — Preparações acidorresistentes (comprimidos, cápsulas, granulados): além das exigências específicas para cada forma farmacêutica, as indicações respeitantes ao tempo de resistência e ao tempo de desagregação em condições de acidez variáveis (a diferentes *pH*), com indicação do método de determinação;

5.5 — Preparação com invólucro protector especial (comprimidos, cápsulas, granulados): além das exigências específicas para cada forma farmacêutica, a verificação da eficácia do invólucro de modo que se atinja o efeito desejado;

5.6 — Preparações de libertação progressiva do princípio activo: além das exigências específicas para cada forma farmacêutica, exigências respeitantes à libertação progressiva, com indicação do método de determinação;



5.7 — Hóstias, papéis e saquetas: natureza e variação de peso;
5.8 — Preparações injectáveis: cor, aspecto, *pH*, volume médio, tamanho limite das partículas para as suspensões, controlo de esterilidade e, se necessário, ensaio de apirogenia, com descrição dos métodos;

5.9 — Ampolas com conteúdo sólido: quantidade de medicamento por ampola e variação de peso; ensaios de esterilidade;

5.10 — Ampolas bebíveis: cor, aspecto e volume médio;

5.11 — Pomadas, cremes, etc.: cor, consistência, variação de peso, natureza do recipiente; controlo microbiológico, quando necessário;

5.12 — Suspensão: cor e ensaio de redispersibilidade sempre que haja formação de depósito;

5.13 — Emulsões: cor, tipo e estabilidade;

5.14 — Supositórios, lápis e preparações para introduzir na cavidade uterina: cor, peso e variação de peso, zona de fusão e tempo de fusão, com descrição do método;

5.15 — Aerossóis: descrição do recipiente e da válvula, com indicação do débito; tamanho limite das partículas quando o medicamento se destina a inalação;

5.16 — Colírios, pomadas oftálmicas, banhos oculares: cor, aspecto, *pH* e controlo de esterilidade, com descrição do método. No caso das suspensões, tamanho limite das partículas;

5.17 — Xaropes, soluções: cor, aspecto, viscosidade ou densidade e *pH*;

5.18 — Pré-misturas para alimentos medicamentosos: além das exigências específicas para cada forma farmacêutica, todas as indicações úteis sobre as características da pré-mistura que possam permitir a preparação de um alimento medicamentoso suficientemente homogêneo e estável;

5.19 — Preparações destinadas a ser administradas por via intramamária pelo canal galactóforo: cor, consistência, peso do conteúdo, e para os produtos apresentados em dose unitária injectável: peso utilizável com desvio tolerado, controlo de esterilidade, determinação do *pH*.

F — Ensaios de estabilidade

As informações e documentos que se devem juntar ao pedido de autorização, por força da alínea e) do n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento de Medicamentos de Uso Veterinário, são fornecidos de acordo com as seguintes indicações:

- 1) O requerente tem de descrever os ensaios que lhe permitiram determinar o prazo de validade proposto; no caso de pré-misturas para alimentos medicamentosos é conveniente fornecer igualmente, se necessário, as indicações que dizem respeito ao prazo de validade dos alimentos medicamentosos fabricados a partir destas pré-misturas, de acordo com o modo de emprego recomendado;
- 2) Sempre que o produto acabado for susceptível de originar produtos de degradação tóxicos, o requerente deve assinalá-los, indicando métodos de caracterização ou de doseamento;
- 3) As conclusões devem incluir os resultados das análises justificando o prazo de validade proposto em condições normais ou, se for caso disso, em condições especiais de conservação;
- 4) Deve ser apresentado um estudo sobre a interacção do medicamento e do recipiente em todos os casos em que pode ser encarado um certo risco, nomeadamente quando se trate de preparações injectáveis ou de aerossóis.

2.ª PARTE

Ensaios toxicológicos e farmacocinéticos

1 — A protecção do animal, enquanto ser vivo, deve ser tomada em consideração, todavia, aceita-se, no que respeita a medicamentos para uso veterinário, uma certa toxicidade e um certo risco para o animal, com a condição de que esta toxicidade não tenha consequências para o homem e quando o tratamento do animal se justificar pelo efeito terapêutico e ou económico.

2 — As informações e documentos que se devem juntar ao pedido de autorização, de acordo com a alínea e) do n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento de Medicamentos de Uso Veterinário, constam dos capítulos I e II seguintes.

3 — As autoridades responsáveis devem zelar por que os ensaios de segurança sejam executados em conformidade com os princípios das boas práticas de laboratório reconhecidos pelo direito comunitário no domínio dos ensaios de substâncias perigosas ou, na sua falta, com os recomendados pela Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico.

CAPÍTULO I

Guia dos ensaios

A — Introdução

Os ensaios toxicológicos e farmacológicos devem pôr em evidência:

- 1) Os limites de toxicidade do medicamento e os seus eventuais efeitos laterais ou tóxicos, nas condições de emprego previstas para o animal, devendo estas ser calculadas em função da gravidade da patologia;
- 2) As suas propriedades farmacológicas numa relação qualitativa e quantitativa com o uso preconizado no animal;
- 3) Em que medida e durante quanto tempo depois do uso do medicamento existem resíduos nos produtos alimentares, obtidos a partir do animal, e quais são os seus eventuais efeitos nefastos para o homem, bem como os inconvenientes para a transformação industrial daqueles produtos;
- 4) Todos os resultados devem ser reprodutíveis e generalizáveis. Na medida em que tal pareça justificar-se, podem ser utilizados cálculos matemáticos e estatísticos para a elaboração dos métodos experimentais e na apreciação dos resultados. Além disso, é necessário esclarecer os clínicos sobre a possibilidade de utilizar o produto em terapêutica e sobre os riscos ligados ao seu emprego.

B — Estudo da toxicidade

1 — Toxicidade por administração única (toxicidade aguda):

1.1 — Por prova de toxicidade por administração única deve entender-se o estudo qualitativo e quantitativo dos fenómenos tóxicos susceptíveis de serem encontrados, após uma única administração de um dos princípios activos na proporção em que estes se encontram presentes no medicamento. Sempre que seja necessário, o produto apresentado sob a forma farmacêutica pode ser sujeito a uma prova de toxicidade aguda.

1.2 — A prova de toxicidade por administração única deve ser efectuada sobre, pelo menos, duas espécies de mamíferos de proveniência conhecida e por duas vias de administração, pelos menos. O estudo sobre duas espécies de mamíferos poderá ser substituído pelo estudo sobre uma espécie de mamífero e uma espécie animal de uma outra classe, à qual o medicamento é destinado. Uma das formas de administração deve ser a preconizada para o animal a que se destina e a outra uma via capaz de assegurar a reabsorção do produto. O estudo deve ser efectuado sobre um número igual de animais machos e fêmeas.

1.3 — Este estudo deve incidir sobre os sinais observados, nomeadamente os fenómenos locais. A duração de observação dos animais experimentais será determinada pelo experimentador como sendo suficiente para pôr em evidência deteriorações ou a cura dos tecidos ou dos órgãos, sendo geralmente essa duração de catorze dias, mas não inferior a sete dias, sem, todavia, expor os animais a sofrimentos prolongados. Os animais que morram durante o período de observação devem ser submetidos a autópsia, bem como todos os animais sobreviventes no fim do período de observação. Deve ser considerado um exame histopatológico para todos os órgãos que revelem modificações macroscópicas na autópsia. Deve ser obtido um máximo de informações a partir dos animais utilizados no estudo. Os ensaios de toxicidade por administração única devem ser efectuados de tal modo que os sinais de toxicidade aguda sejam postos em evidência e que as condições da morte sejam determinadas numa medida tão grande quanto possível. Deve ser efectuada uma avaliação quantitativa da dose letal aproximada nas espécies adequadas e devem ser obtidas informações sobre a relação dose-efeito; todavia, não se exige uma grande precisão.

1.4 — No caso de associação de princípios activos, o estudo é efectuado de modo a verificar se há ou não fenómenos de potenciação ou efeitos tóxicos novos.

2 — Toxicidade por administração repetida:

2.1 — As provas de toxicidade por administração repetida têm por objecto pôr em evidência as alterações funcionais e ou anatómopatológicas subsequentes às administrações repetidas da substância activa ou da associação das substâncias activas consideradas e estabelecer as condições em que aparecem estas alterações em função da posologia.

2.2 — De um modo geral deve realizar-se, pelo menos, uma prova, cuja duração depende das condições de aplicação clínica e que tem por fim verificar os limites de inocuidade experimental do produto examinado no decurso do ensaio.

2.3 — O experimentador deve justificar a extensão e a duração dos ensaios, assim como as doses escolhidas.

2.4 — Se, todavia, tendo em conta o modo de emprego do medicamento, o experimentador responsável julgar conveniente não efectuar este ensaio, terá de fornecer uma justificação adequada.

2.5 — Os ensaios por administração repetida devem ser efectuados em duas espécies de mamíferos, uma das quais não deve pertencer à ordem dos roedores. O estudo em duas espécies de mamíferos pode ser substituído pelo estudo numa espécie de mamífero e numa outra espécie animal, à qual o medicamento é destinado. A escolha da ou das vias de administração deve ter em conta a ou as previstas para o uso terapêutico e as possibilidades de reabsorção. O modo e o ritmo das administrações e a duração dos ensaios devem ser indicados claramente.

2.6 — Devem ensaiar-se diferentes doses que permitam determinar a dose terapêutica (DE 50) e a dose que irá provocar toxicidade, de modo a determinar a margem de segurança do novo produto no animal.

2.7 — A apreciação dos efeitos tóxicos é feita com base no exame do comportamento, do crescimento, da fórmula sanguínea e das provas funcionais; particularmente daquelas que se referem aos órgãos excretórios, assim como, eventualmente, com base nos relatórios de necropsia, acompanhados dos exames histológicos correspondentes.

2.8 — O tipo e a extensão de cada categoria de exame são escolhidos tendo em conta a espécie animal utilizada e o progresso da ciência.

2.9 — No caso de novas associações de substâncias já conhecidas e estudadas segundo as disposições da presente portaria, os ensaios por administração repetida podem, com justificação do experimentador, ser simplificados de modo adequado, salvo no caso em que o exame da toxicidade tenha revelado fenómenos de potenciação ou de novos efeitos tóxicos.

2.10 — As substâncias que se revelaram não nocivas no decurso de uma grande utilização em terapêutica humana ou animal de, pelo menos, três anos, e a seguir a exames controlados, são comparáveis às substâncias já conhecidas e estudadas de acordo com as presentes normas.

3 — Tolerância no animal a que se destina:

3.1 — Este estudo deve ser efectuado em todas as espécies animais às quais o medicamento é destinado.

3.2 — Tem por objectivo realizar, na ou nas espécies animais às quais o medicamento se destina, ensaios de tolerância local e geral, fixando uma dose tolerada, suficientemente grande para estabelecer uma margem de segurança adequada e sintomas de intolerância para a ou as vias recomendadas, na medida em que seja possível obter tais sintomas através do aumento da dose terapêutica. O protocolo das experiências deve compreender um máximo de indicações sobre os efeitos farmacológicos esperados e sobre os efeitos secundários indesejáveis. Estes devem ser calculados tendo em conta o valor eventualmente muito elevado dos animais da experiência. O medicamento deve ser administrado pelas vias adequadas para fazer aparecer os efeitos farmacológicos procurados.

3.3 — No caso em que os ensaios tenham de ser realizados em animais cujo preço unitário é elevado, a experiência pode ser efectuada utilizando o método sequencial a seguir discriminado.

4 — Método sequencial:

4.1 — Este método consiste em calcular uma dose teórica não letal para o animal considerado, tendo com base doses farmacologicamente eficazes, determinadas aquando dos ensaios experimentais do medicamento, e tendo em conta as doses máximas toleradas, observadas aquando do estudo da toxicidade por administração única, de acordo com ponto B, n.º 1, do capítulo I da 2.ª parte («Estudo da toxicidade»).

4.1.1 — Aquela dose é então administrada a um animal que se mantém sob vigilância, a fim de se obter o máximo de informações sobre os efeitos do medicamento.

4.1.2 — Se o animal não manifestar sintomas de intolerância, repete-se a experiência noutro animal com uma dose mais forte, cujo nível é deixado à consideração do experimentador.

4.1.3 — Se o animal tolerar esta nova dose, a experiência prosseguirá com uma dose ainda mais forte.

4.1.4 — O aparecimento, num dado momento, de sintomas de toxicidade permite revelar a dose que não deve ser ultrapassada. Se o animal morrer, repetir-se-á a experiência com uma dose mais fraca, e assim sucessivamente.

4.1.5 — Em todos os casos importa determinar uma posologia única que permita obter o efeito farmacológico desejável sem ser nocivo para o animal.

5 — Toxicidade fetal:

5.1 — Este estudo consiste em observar os fenómenos tóxicos e abortivos quando o medicamento em análise se destina também a ser administrado à fêmea no decurso da gestação.

5.2 — Quando os estudos experimentais realizados relativamente aos efeitos dos resíduos revelarem manifestações de toxicidade fetal ou quando outras observações, efectuadas fora destes estudos, conduzirem a uma dúvida sobre este assunto, poderão ser exigidos os ensaios no animal a que se destina. Estes poderão ser efectuados no âmbito dos ensaios clínicos.

6 — Exame da função reprodutora:

6.1 — A função reprodutora deve ser controlada de maneira adequada, se os resultados dos ensaios efectuados deixarem fazer suspeitar de alterações da fecundidade masculina ou feminina ou efeitos nefastos para a descendência.

6.2 — Um excipiente utilizado pela primeira vez no domínio farmacêutico é considerado como um princípio activo.

C — Estudo das propriedades farmacológicas

1 — Farmacodinamia:

1.1 — Entende-se por farmacodinamia o estudo das variações provocadas pelo medicamento nas funções do organismo, quer estas sejam normais, quer experimentalmente alteradas.

1.2 — Este estudo deve ser efectuado seguindo dois princípios distintos:

1.2.1 — Por um lado, deve descrever de modo adequado as acções que estão na base das aplicações práticas preconizadas, exprimindo os resultados de forma quantitativa (curvas dose-efeito, tempo-efeito ou outras) e, tanto quanto possível, em comparação com um produto cuja actividade seja bem conhecida. Se um produto for apresentado como tendo um coeficiente terapêutico superior, a diferença deve ser demonstrada com o apoio dos limites de confiança;

1.2.2 — Por outro lado, o experimentador deve fornecer uma apreciação farmacológica geral da substância, visando especialmente a possibilidade dos efeitos secundários. Em geral, convém investigar as principais funções e esta investigação deve ser tanto mais aprofundada quanto as doses susceptíveis de provocar estes efeitos secundários mais se aproximarem das responsáveis pelas acções terapêuticas para as quais o produto é proposto.

1.3 — As técnicas experimentais, quando não são habituais, devem ser descritas de modo a permitir a sua reprodutibilidade, e o experimentador deve demonstrar o seu valor heurístico. Os dados experimentais são apresentados de maneira explícita e, para alguns tipos de ensaio, devem ser apresentados sob forma estatística.

1.4 — Salvo justificação apropriada, deve ser igualmente procurada a eventual modificação quantitativa dos efeitos resultantes da repetição das doses.

1.5 — As associações medicamentosas podem resultar quer de permissas farmacológicas, quer de indicações clínicas.

1.5.1 — No primeiro caso, o estudo farmacodinâmico deve evidenciar as interações que tornam a associação recomendável para uso clínico.

1.5.2 — No segundo caso, em que a justificação científica da associação medicamentosa resulta da experimentação clínica, deve ser investigado se os efeitos esperados da associação podem ser postos em evidência no animal e, no mínimo, deve ser controlada a importância dos efeitos colaterais. Se uma associação comporta uma substância activa nova, esta última deve ter sido objecto de um estudo prévio e aprofundado.

2 — Farmacocinética:

2.1 — Entende-se por farmacocinética as transformações que as substâncias sofrem no organismo.

2.2 — A farmacocinética compreende o estudo da absorção, da distribuição, da biotransformação ou metabolismo e da eliminação dos produtos.

2.3 — O estudo destas diferentes fases pode ser efectuado com a ajuda de métodos físicos, químicos ou biológicos, assim como pela observação da actividade farmacodinâmica do próprio medicamento.

2.4 — As informações respeitantes à distribuição e à eliminação são necessárias para os produtos quimioterápicos (antibióticos, etc.) e para aqueles cujo uso se baseia em efeitos não farmacodinâmicos, e em todos os casos em que as informações obtidas são indispensáveis para a administração de um medicamento no animal ou para a determinação dos resíduos nos géneros alimentares.

2.5 — No caso de novas associações de substâncias já conhecidas e estudadas segundo as disposições da presente portaria, as pesquisas farmacocinéticas não são exigidas se os efeitos toxicológicos e a experimentação clínica o justificarem. São comparáveis às substâncias já conhecidas e estudadas segundo as presentes normas as substâncias que se tenham revelado eficazes e não nocivas no decurso de uma larga utilização de, pelo menos, três anos em terapêutica humana ou animal e na sequência de exames controlados.

D — Estudos dos resíduos

1 — Para aplicação da presente portaria, entende-se por resíduos todos os princípios activos ou os seus metabolitos que subsistem nas carnes ou noutros géneros alimentares provenientes do animal ao qual o medicamento em causa foi administrado.

2 — O estudo dos resíduos tem por objectivo determinar se, e, eventualmente, sob que condições e em que medida, os resíduos subsistem nos géneros alimentares provenientes dos animais tratados, assim

como os intervalos de segurança que devem ser respeitados para eliminar um risco para a saúde humana e ou os inconvenientes para a transformação industrial dos géneros alimentares.

3 — A avaliação do perigo apresentado pelos resíduos implica a determinação da presença eventual destes nos animais tratados nas condições normais de emprego do medicamento e o estudo dos efeitos destes resíduos.

1.º Determinação dos resíduos:

A determinação dos resíduos é efectuada tendo em conta, designadamente, os resultados dos ensaios farmacocinéticos. A tempos variáveis, depois da última administração do medicamento ao animal em experiência, as quantidades de resíduos presentes são determinadas com a ajuda de métodos físicos, químicos ou biológicos apropriados; as modalidades técnicas, a fiabilidade e a sensibilidade dos métodos utilizados devem ser determinadas. Os resultados devem ser verificados, na medida do possível, se tal tiver um valor prático, ao menos por amostragem em animais doentes, para os quais o medicamento é recomendado.

É indispensável propor modalidades de verificação praticáveis em exames de rotina e cujo limite de sensibilidade permita determinar com rigor nos produtos comestíveis de origem animal concentrações de resíduos que se julgue poderem afectar a saúde.

2.º Estudo dos efeitos dos resíduos:

1 — Toxicidade dos resíduos por via oral:

O estudo da toxicidade dos resíduos por via oral é conduzido de maneira diferente, conforme se trate de um medicamento eliminado sem transformação ou de um medicamento que é metabolizado. No primeiro caso, é possível actuar directamente no medicamento. No segundo caso, é preciso actuar também sobre os principais metabolitos que se encontram principalmente nos géneros alimentares. Quando estes não podem ser isolados ou sintetizados, o estudo da toxicidade deve ser efectuado de uma maneira diferente; neste caso, pode-se recorrer ao estudo da toxicidade de reserva.

Os ensaios devem ser efectuados por via oral sobre duas espécies de mamíferos, das quais uma não deve pertencer à ordem dos roedores.

A sua duração habitual é de três a seis semanas; se se actua directamente no medicamento ou num metabolito, as doses devem ser estabelecidas tendo em conta os resíduos realmente presentes e escolhidos, de modo que a dose mais elevada provoque, tanto quanto possível, efeitos nocivos e as doses inferiores permitam então situar a margem de tolerância animal.

Se recorrermos ao estudo da toxicidade de reserva, a graduação crescente das doses é limitada pela quantidade dos resíduos realmente presentes.

A apreciação dos efeitos tóxicos é feita com base no exame do comportamento, do crescimento, da fórmula sanguínea e das provas funcionais, em particular das que se referem aos órgãos excretórios, assim como com base nos resultados das necropsias, acompanhadas dos exames histológicos. O tipo e a extensão de cada exame são escolhidos tendo em conta a espécie animal utilizada e o estado dos conhecimentos científicos.

2 — Outros efeitos dos resíduos por via oral:

Os efeitos dos resíduos sobre as funções de reprodução devem ser controlados nos roedores dos dois sexos.

2.1 — São indispensáveis experimentações para revelar efeitos cancerígenos:

2.1.1 — Para as substâncias que apresentem uma estreita analogia química com compostos reconhecidos como cancerígenos ou co-cancerígenos;

2.1.2 — Para as substâncias que, aquando do estudo de toxicidade por administração repetida, tiverem revelado manifestações suspeitas;

2.1.3 — Quando o estudo dos efeitos mutagénicos apresentar resultados que indicam a possibilidade de um efeito cancerígeno.

2.2 — São indispensáveis experimentações de modo a revelar efeitos teratogénicos:

2.2.1 — Para as substâncias que apresentem uma estreita analogia química com produtos reconhecidos como teratogénicos;

2.2.2 — Para as substâncias que, no estudo dos efeitos sobre as funções reprodutoras, tiverem provocado manifestações suspeitas;

2.2.3 — Para as moléculas novas que apresentem uma estrutura química sem analogia com os produtos conhecidos.

O estudo dos efeitos teratogénicos deve ser efectuado em, pelo menos, duas espécies de animais: o coelho (de uma raça sensível a substâncias reconhecidas como tendo uma toxicidade fetal) e o rato ou o ratinho (indicando a estirpe). As condições da experiência (número de animais, doses, momento de administração e critérios de avaliação dos resultados) serão determinadas tomando em consideração o estado dos conhecimentos científicos no momento da apresentação do processo e o nível da significação estatística que os resultados devem alcançar.

Para além disso, é necessário o estudo dos efeitos mutagénicos, efectuado através de um teste adequado (por exemplo, Ames-Test) para avaliação dos riscos. É desejável o estudo dos fenómenos de alergia.

3 — Inconvenientes para a transformação industrial dos géneros alimentares:

Em certos casos pode ser necessário proceder a experimentações que permitam determinar se os resíduos apresentam inconvenientes para os processos tecnológicos aquando da transformação industrial dos géneros alimentares.

4 — Derrogações:

O estudo dos efeitos dos resíduos, em conformidade com os n.ºs 1, 2 e 3 anteriores, não é necessário se se verificar que o medicamento é rápida e completamente eliminado ou se a sua utilização for ocasional. Nestes casos, o intervalo de segurança será fixado em função das informações disponíveis, de modo que nenhum perigo seja de recear para os consumidores dos géneros alimentares.

E — Medicamentos para uso tópico

1 — No caso de um medicamento ser destinado a uso tópico, a reabsorção deve ser estudada no animal a que se destina. Se se comprovar que a absorção e a eventual entrada em circulação é irrelevante, os ensaios de toxicidade por administração repetida, os ensaios de toxicidade fetal e o controlo da função reprodutora, referidos nos n.ºs 2, 5 e 6 do ponto B, podem ser dispensados.

2 — Se o medicamento for reabsorvido em quantidade significativa, no que respeita aos resíduos ou à farmacodinamia (concentração) ou se for de esperar, nas condições de utilização previstas, uma absorção oral de medicamentos pelo animal, o medicamento deverá ser estudado em conformidade com as prescrições dos pontos B, C e D do capítulo I da 2.ª parte.

3 — Em todos os casos devem ser efectuados, após a aplicação repetida, ensaios de tolerância local que incluam observações histológicas. Quando exista a possibilidade de um medicamento que não é reabsorvido passar para um produto alimentar proveniente do animal tratado (implantes mamários, etc.), é necessário efectuar sempre a pesquisa dos resíduos em conformidade com a secção D.

F — Resistência

É conveniente fornecer os dados relativos ao aparecimento de organismos resistentes no caso de medicamentos (nomeadamente antimicrobianos) utilizados para a prevenção ou tratamento das doenças infecciosas.

CAPÍTULO II

Apresentação das informações e dos documentos

1 — Como em qualquer trabalho científico, o processo das análises toxicológicas e farmacológicas deve incluir:

1.1 — Um prefácio que permita situar o assunto, dos dados bibliográficos úteis;

1.2 — Um protocolo analítico detalhado contendo uma descrição dos métodos seguidos, dos aparelhos e do material utilizados, da espécie, da raça ou da estirpe dos animais, da sua origem, do seu número e das condições de ambiente e de alimentação, especificando, nomeadamente, se estão isentos de germes patogénicos específicos (SPE) ou tradicionais, assim como a justificação da eventual ausência de certos ensaios anteriormente referidos;

1.3 — Todos os resultados obtidos, favoráveis e desfavoráveis, os dados originais pormenorizados, de modo a permitir a sua apreciação crítica, independentemente da interpretação que lhes dê o autor; a título explicativo e exemplificativo, os resultados podem ser acompanhados de documentos que reproduzam traçados quimográficos, microfotografias, etc.;

1.4 — Uma apreciação estatística dos resultados, quando a programação dos ensaios a torne necessária, incluindo a dispersão;

1.5 — Uma apreciação objectiva dos resultados obtidos, fornecendo conclusões sobre as propriedades toxicológicas e farmacológicas do produto, as suas margens de segurança no animal em estudo e no animal a que se destina e seus eventuais efeitos secundários, e no âmbito da sua aplicação sobre as doses activas e as possíveis incompatibilidades;

1.6 — Informações que indiquem se as substâncias contidas no medicamento são utilizadas como medicamento em medicina humana; neste caso, é conveniente fazer um relatório de todos os efeitos verificados (incluindo os efeitos secundários) no homem e a causa dos mesmos, na medida em que possam ter importância para a apreciação do medicamento para uso veterinário, à luz, eventualmente, de resultados de ensaios ou de documentos bibliográficos; quando substâncias contidas no medicamento não forem ou já não sejam utilizadas como medicamento em medicina humana, é conveniente indicar as razões de tal facto;

1.7 — Uma descrição pormenorizada e uma discussão aprofundada dos resultados do estudo sobre a presença eventual de resíduos nos géneros alimentares e a apreciação dos perigos que apresentam para

o homem. É conveniente tomar em consideração todos os elementos que possam ter uma certa importância, nomeadamente no que respeita aos hábitos alimentares e à taxa de contaminação por substâncias estranhas resultantes do meio ambiente. Esta descrição deve permitir, para cada aplicação aconselhada, formular propostas relativamente aos prazos de espera, que devem ser fixados com uma margem de segurança adequada, de modo que já não subsista qualquer resíduo nos géneros ou, se tal for impossível, de modo que seja eliminado todo o perigo para o homem através da aplicação de critérios de apreciação reconhecidos internacionalmente: dose sem efeito no animal, dose diária aceitável (DDA), margem de segurança 1:100, etc.;

1.8 — Todos os elementos necessários para esclarecer o melhor possível o clínico sobre a utilidade do produto proposto; a discussão será completada por sugestões relativas aos efeitos secundários e às possibilidades de tratamento das intoxicações agudas no animal a que se destina;

1.9 — Um resumo e referências bibliográficas pormenorizadas.

3.ª PARTE

Ensaio clínico

As informações e documentos que devem ser juntos ao pedido de autorização, por força do disposto na alínea e) do n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento de Medicamentos de Uso Veterinário, devem obedecer às seguintes disposições:

CAPÍTULO I

Gula dos ensaios

1 — Os ensaios clínicos têm como finalidade pôr em evidência ou verificar o efeito terapêutico do medicamento, definir com precisão as indicações e contra-indicações de acordo com a espécie e a idade, o modo de emprego, os eventuais efeitos secundários e a sua inocuidade nas condições normais de utilização.

2 — Os ensaios clínicos devem ser precedidos de ensaios toxicológicos e farmacológicos suficientes, efectuados de acordo com o disposto nas presentes normas e, quando possível, de ensaios efectuados de preferência sobre a ou as espécies animais a que o medicamento se destina. O experimentador deve tomar conhecimento das condições destes ensaios preliminares.

3 — Na medida do possível, os ensaios clínicos devem ser conduzidos utilizando animais-testemunhas (ensaios clínicos controlados); se tal se justificar economicamente, é conveniente comparar o efeito (terapêutico) obtido, tanto com os resultados dos ensaios com um placebo como com os verificados na ausência de tratamento e ou após medicação com um produto já utilizado e cujo efeito terapêutico é conhecido.

4 — Todos os resultados obtidos, tanto positivos como negativos, devem ser indicados, bem como os métodos utilizados para estabelecer o diagnóstico. Os resultados devem ser apresentados recorrendo a critérios quantitativos ou a critérios convencionais (sistema das cruzes, etc.).

CAPÍTULO II

Informações e documentos

As informações fornecidas relativamente aos ensaios clínicos devem ser suficientemente pormenorizadas para permitir uma apreciação objectiva.

1 — Fichas clínicas:

Todas as informações devem ser fornecidas por cada um dos experimentadores através de fichas de observação clínica, individuais para os tratamentos individuais e colectivas para os tratamentos colectivos.

1.1 — As informações fornecidas serão apresentadas do modo seguinte:

1.1.1 — Nome, morada, função e títulos universitários do experimentador;

1.1.2 — Lugar e data do tratamento efectuado, bem como o nome e morada do proprietário dos animais;

1.1.3 — Para os tratamentos individuais e, sempre que sejam efectuados, para os tratamentos colectivos, a identificação completa dos animais que são objecto de ensaio, nome ou número de registo, espécie, raça ou estirpe, idade, peso, sexo (para as fêmeas, indicar o estado de gestação, lactação, postura, etc.);

1.1.4 — Modo de criação e de alimentação, com indicação da natureza e da quantidade dos aditivos eventualmente contidos nos alimentos;

1.1.5 — Anamnese tão completa quanto possível; aparecimento e evolução das eventuais doenças intercorrentes;

1.1.6 — Diagnóstico e meios utilizados para o estabelecer;

1.1.7 — Sintomas e gravidade da doença, se possível, segundo os critérios convencionais (sistema das cruzes, etc.);

1.1.8 — Posologia do medicamento, modo e via de administração, frequência da administração e, eventualmente, precauções tomadas aquando da administração (duração da injeção, etc.);

1.1.9 — Duração do tratamento e período de observação subsequente;

1.1.10 — Todos os dados sobre medicamentos, para além do que está a ser ensaiado, administrados no decurso do período de exame, quer prévia, quer simultaneamente com o produto testado e, neste último caso, sobre as interacções verificadas;

1.1.11 — Todos os resultados dos ensaios clínicos (incluindo os resultados desfavoráveis ou negativos), com indicação completa das observações clínicas e dos resultados dos testes objectivos de actividade (análises de laboratório, provas funcionais) necessários para a apreciação do pedido, devendo ser indicados os métodos seguidos, bem como o significado dos diversos desvios observados (diferenças de método, diferenças individuais, influência da medicação); a demonstração do efeito farmacodinâmico no animal não é suficiente, por si só, para justificar conclusões quanto a um eventual efeito terapêutico;

1.1.12 — Todas as informações sobre os efeitos secundários observados, nocivos ou não, bem como as medidas tomadas em consequência desse facto; a relação causa/efeito deve, se possível, ser estudada;

1.1.13 — Incidência sobre as funções dos animais (por exemplo: postura, lactação, fecundidade);

1.1.14 — Conclusão para cada caso individual ou, no caso de tratamentos colectivos, para cada caso colectivo;

1.1.15 — Se faltar uma ou várias das informações mencionadas nos números anteriores deste n.º 1, deve apresentar-se justificação.

1.2 — Quando, para certas indicações terapêuticas, o requerente puder demonstrar que não está em condições de apresentar informações completas sobre o efeito terapêutico, porque:

1.2.1 — As indicações previstas para o medicamento em causa ocorrem raramente;

1.2.2 — O estado actual do conhecimento científico não permite dar informações completas;

1.3 — A autorização de introdução no mercado pode ser emitida com as seguintes reservas:

1.3.1 — O medicamento em questão só pode ser dispensado por prescrição médico-veterinária e, em determinados casos, a sua administração só pode ser feita sob rigoroso controlo veterinário;

1.3.2 — A literatura e qualquer outra informação deve chamar a atenção do médico veterinário para o facto de não existirem ainda informações suficientes quanto a determinados aspectos expressamente referidos do medicamento em questão.

1.4 — O responsável pela introdução no mercado do medicamento para uso veterinário tomará todas as medidas adequadas para garantir que os documentos originais que tenham servido de base às informações fornecidas sejam conservados durante, pelo menos, cinco anos a contar da data do envio do processo à autoridade competente.

2 — Resumo e conclusões:

As observações clínicas referidas no n.º 1 devem ser resumidas, recapitulando os ensaios e os seus resultados e indicando, nomeadamente:

2.1 — O número de animais tratados individual ou colectivamente, com distribuição por espécie, raça, estirpe, idade e sexo;

2.2 — O número de animais nos quais os ensaios foram interrompidos antes do termo, bem como o motivo desta interrupção;

2.3 — Para os animais sob controlo, especificar se estes:

Não foram submetidos a qualquer terapêutica;

Receberam um placebo;

Receberam um medicamento com efeitos conhecidos;

2.4 — A frequência dos efeitos secundários observados;

2.5 — Observações relativas à incidência nas funções (por exemplo: postura, lactação, fecundidade) quando o medicamento se destinar a ser aplicado em animais em relação aos quais o rendimento é um factor importante;

2.6 — Indicações precisas sobre animais testados que apresentem riscos especiais, devido à sua idade, ao seu modo de criação ou de alimentação, ao seu destino, ou cujo estado fisiológico ou patológico deva ser tomado em consideração;

2.7 — Uma apreciação estatística dos resultados quando a programação dos ensaios a tornar necessária.

3 — Por último, deve o experimentador apresentar conclusões gerais, pronunciando-se, no âmbito da experimentação, sobre a inocuidade nas condições normais de utilização, o efeito terapêutico do medicamento com todas as referências precisas e úteis sobre as indicações e contra-indicações, a posologia e a duração média do tratamento, bem como, se for caso disso, as interacções verificadas com outros medicamentos ou aditivos alimentares, as precauções especiais de utilização e os sinais clínicos de sobredosagem.

M A T É R I A S C O R A N T E S P A R A M E D I C A M E N T O S

ANEXO II

NUMERAÇÃO DA C.E.E.	DE NOMINAÇÃO COMUM	SINÓNIMIA	DE NOMINAÇÃO QUÍMICA OU DESCRIÇÃO
I CORANTES ORGANICOS NATURAIS			
Amarelos E 100	Curcumina 0 75 300		Di(hidroxi-4 metoxi-3 fenil)-1,7 heptadieno-1,6 diona-3,5
E 101 Vermelhos	Riboflavina	Lactoflavina; Vit. B ₂	Dimetil-6,7 (D'-1'-ribitil)-9 isoxaloxazina
E 120 Verdes	Cochonilha 0 75 470	ácido carmínico; carmins; vermelho natural nº 4	Sais amoniacais extraídos do COCCUS CACTI
E 140	Clorofilas e clorofilinas 0 75 810	Verde natural nº 3	Complexos magnésicos de clorofilas e clorofilinas
E 141	Clorofilas e clorofilinas 0 75 815	Verde natural nº 5	Complexos cúpricos de clorofilas e clorofilinas
Castanhos E 150	Caramelo		Produto obtido exclusivamente por aquecimento da sacarose ou de outros açúcares alimentares ou produtos amorfos de coloração castanha solúveis em água, obtidos por acção controlada do calor sobre açúcares alimentares, em presença de um ou de vários dos compostos químicos seguintes: - ácidos: acético, cítrico fosfórico, sulfúrico e sulforoso bem como anidrido sulfuroso, - hidróxidos: de amónio, sódio e potássio bem como amoníaco gasoso, - sais: carbonatos, fosfatos, sulfatos e sulfitos de amónio sódio e potássio
Negro E 153	Carvão vegetal		Carvão vegetal com as propriedades do carvão medicinal
Colorações diversas E 160	1)- a) Mistura de carotenos 0 75 130 b) Beta-caroteno 0 40 800 2)- Extractos de anato 0 75 120 3)- Extracto de paprika	Laranja alimentar nº 5 Laranja alimentar nº 5 Laranja natural nº 4 Capsanteína; capsorubina	Produtos com predominância de formas TRANS Produtos com predominância de formas TRANS O principal corante dos extractos oleosos do RUCCU ANNAIO é a bixina, corante do grupo dos carotenoides. (Quimicamente é o éster monometilico da MURBIXINA). O principal corante dos extractos aquosos do RUCCU ANNAIO é um sal alcalino da MURBIXINA. (Quimicamente o murbixina é um ácido dicarboxílico simétrico).

NUMERAÇÃO DA C.E.E.	DENOMINAÇÃO COMUM	SINONIMIA	DENOMINAÇÃO QUÍMICA OU DESCRIÇÃO
E 124	Vermelho de cochonilha 0 16 255	Ponceau 4 R Vermelho alimentar nº 7	Sal trissódico do ácido (sulfo-4' naftilazo-1')-1 hidróxi-2 naftaleno dissulfónico-6,8
E 127	Eritrosina 0 45 430	Vermelho alimentar nº 14	Sal dissódico ou dipotássico da tetraiodo-fluoresceína
Azuis E 131	Azul patenté V 0 42 051	Azul alimentar nº 5	Sal cálcico do ácido dissulfónico do anidrido m-hidroxitetraetil diamino trifenil carbinol
E 132	Indigotina 0 73 015	Carmin de indigo Azul alimentar nº 1	Sal dissódico do ácido indigotina - dissulfónico-5,5'
Verdes E 142	Verde ácido brilhante BS 0 44 090	Verde S; verde alimentar nº 4	Sal sódico do bi-(p-dimetilamino-fenil) hidróxi-2 dissulfo-3,6-naftofucsonimónio
Negros E 151	Negro brilhante BN 0 28 440	Negro PN; negro alimentar nº 1	Sal tetrasódico do ácido (sulfo-4 fenilazo-1)-4'sulfo-7'naftilazo-1' hidroxiacetil amino 8 naftaleno dissulfónico-3,5.
CORANTES MINERAIS			
E 170	Carbonato de cálcio 0 77 220		
E 171	Bióxido de titânio 0 77 891		
E 172	Oxidos e hidróxidos de ferro 0 77 491 0 77 492 0 77 499		
E 173	Alumínio 0 77 000	Pigmento metálico 1	
E 174	Prata		
E 175	Ouro		

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

ASSEMBLEIA REGIONAL

Decreto Legislativo Regional n.º 7/89/A**Atribuição do abono para falhas aos tesoureiros**

Considerando que a atribuição do abono para falhas aos tesoureiros tem sido regulamentada casuisticamente, motivando a consequente disparidade de critérios quanto ao seu processamento;

Considerando que importa estender o regime de abono para falhas a outros funcionários ou agentes também situados na mesma área de tesouraria e cobrança, porquanto deverão ser acautelados os riscos inerentes ao exercício daquelas funções;

Considerando que a impossibilidade de determinar, em cada situação, o montante dos valores movimentados, a sua natureza e espécie motivou a opção do abono com referência ao vencimento da categoria base da carreira de tesoureiro;

Considerando que o presente diploma visa, tal como acontece na administração central, através do Decreto-Lei n.º 4/89, de 6 de Janeiro, compensar os riscos inerentes ao exercício das funções em apreço e uniformizar o montante atribuído a título de abono para falhas:

A Assembleia Regional dos Açores decreta, nos termos da alínea *a*) do artigo 229.º da Constituição e da alínea *c*) do artigo 32.º do Estatuto Político-Administrativo da Região, o seguinte:

Artigo 1.º O presente diploma é aplicável aos funcionários e agentes da administração regional autónoma e dos institutos públicos regionais que revistam a natureza de serviços personalizados ou de fundos públicos.

Art. 2.º — 1 — Têm direito ao abono para falhas:

- a*) Os funcionários integrados na carreira de tesoureiro;
- b*) Os funcionários ou agentes que, não se encontrando integrados na carreira de tesoureiro, manuseiem ou tenham à sua guarda, nas áreas de tesouraria ou cobrança, valores, numerário, títulos ou documentos, sendo por eles responsáveis.

2 — No caso da alínea *b*) do número anterior, as categorias que em cada departamento regional têm direito ao abono para falhas são determinadas por despacho conjunto dos Secretários Regionais da Administração Interna, das Finanças e Planeamento e do membro do Governo respectivo.

Art. 3.º — 1 — Sempre que se verifique impedimento temporário dos titulares do direito ao abono para falhas, será o mesmo atribuído aos funcionários ou agentes que os substituam no exercício efectivo das suas funções.

2 — O processamento do abono aos substitutos será autorizado pelo director regional ou equiparado ou pela chefia do respectivo organismo nos casos em que o mesmo não dependa de uma direcção regional.

Art. 4.º — 1 — O abono para falhas a que se refere o presente diploma é fixado em 10% do vencimento da letra correspondente à categoria de ingresso na carreira de tesoureiro.

2 — Os abonos para falhas que à data da entrada em vigor do presente diploma sejam de montante su-

perior ao definido pelo modo descrito no número anterior só serão actualizados quando, por virtude de futuras alterações salariais e da aplicação da mesma regra, tal montante seja ultrapassado.

Art. 5.º — 1 — O abono para falhas é reversível diariamente a favor dos funcionários ou agentes que a ele tenham direito e distribuído na proporção do tempo de serviço prestado no exercício das funções.

2 — O valor diário do abono para falhas calcula-se por aplicação da fórmula

$$\frac{\text{Abono para falhas} \times 12}{n \times 52}$$

em que *n* é igual ao número de dias de trabalho por semana.

Art. 6.º O presente diploma não se aplica aos tesoureiros e tesoureiros-ajudantes da Direcção Regional do Tesouro.

Art. 7.º O presente diploma produz efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 1989.

Aprovado pela Assembleia Regional dos Açores, na Horta, em 11 de Maio de 1989.

O Presidente da Assembleia Regional dos Açores,
José Guilherme Reis Leite.

Assinado em Angra do Heroísmo em 22 de Junho de 1989.

Publique-se.

O Ministro da República para a Região Autónoma dos Açores, *Vasco Joaquim Rocha Vieira*.

Decreto Legislativo Regional n.º 8/89/A**Respostas a requerimentos dos deputados e obtenção de publicações oficiais necessárias ao exercício do seu mandato**

Considerando que em todas as democracias é ao órgão legislativo de qualquer Estado de direito que assiste o dever de fiscalizar e acompanhar os actos do Executivo, que emana do referido legislativo;

Considerando que a fiscalização e acompanhamento dos actos do Governo Regional se pode efectuar por diversas formas; umas expressamente consagradas em dispositivos normativos legais (perguntas, interpelações, requerimentos, etc.) e outras decorrentes do princípio geral das competências que assistem aos deputados, e que podem ser exercidas por iniciativa pessoal do próprio deputado;

Considerando que ao longo dos doze anos de actividade parlamentar desta Região se constata que são os requerimentos ao Governo a peça mais utilizável como forma de os deputados exercerem o poder de fiscalizar e acompanhar os actos do Executivo;

Considerando igualmente que não existe qualquer norma que discipline os prazos para que o Governo emita a respectiva resposta;

Considerando ainda que ao dispor o Estatuto da Região, na parte final da alínea *d*) do n.º 1 do seu artigo 20.º, que os deputados têm o poder de obter do Governo Regional as publicações oficiais que julguem úteis ao exercício do seu mandato, verificando-se que tal princípio nunca foi regulamentado;



Assim, a Assembleia Regional dos Açores decreta, ao abrigo do disposto na alínea b) do artigo 32.º da Lei n.º 9/87, de 26 de Março, e na alínea a) do artigo 229.º da Constituição, o seguinte:

Artigo 1.º Os requerimentos dos deputados, referidos na alínea d) do n.º 1 do artigo 20.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, serão remetidos ao Governo Regional pela Assembleia Regional dos Açores, que promoverá as diligências adequadas.

Art. 2.º — 1 — Consideram-se publicações oficiais as edições de natureza predominantemente informativa e documental dos órgãos de governo próprio da Região Autónoma dos Açores e de outras entidades públicas regionais.

2 — São excluídos do conceito de publicações oficiais a que se refere o número anterior os trabalhos intelectuais objecto de direitos regulados e protegidos pelo Código do Direito de Autor, ainda que editados pelos órgãos de governo próprio da Região Autónoma dos Açores ou por outras entidades públicas regionais, e nomeadamente os que resultem de contrato efectuado entre o autor e a entidade editora.

3 — Os deputados têm direito a obter as publicações oficiais que quiseram, publicadas durante a legislatura ou na última sessão da legislatura anterior àquela em que forem eleitos, bem como as que constituam a última informação oficial sobre determinada matéria, com excepção das publicações já esgotadas.

Art. 3.º No prazo máximo de 60 dias deverá ser satisfeito o requerimento solicitando publicações oficiais.

Art. 4.º — 1 — Os deputados têm direito a obter elementos informativos existentes na administração pú-

blica regional e nas empresas públicas regionais que considerem necessários e úteis para o exercício do seu mandato.

2 — Não serão satisfeitos, mediante expressa justificação, os elementos que digam respeito ou envolvam dados referentes a convicções políticas, fé religiosa ou vida privada de qualquer cidadão.

Art. 5.º Salvo nos casos referidos no n.º 3 do artigo 2.º, os requerimentos solicitando elementos deverão ser satisfeitos pela entidade requerida no prazo de 60 dias.

Art. 6.º — 1 — Não tendo o Governo Regional respondido no prazo estabelecido a um requerimento de um deputado, goza este do direito de o transformar em perguntas ao Governo, que não contam para efeitos do limite do número de perguntas fixado por cada deputado, nos termos regimentais.

2 — Mantendo-se o silêncio do Governo e tendo o mesmo deputado ficado sem resposta a 30 ou mais requerimentos no âmbito da mesma secretaria regional, poderá o Governo ser interpelado nos termos regimentais.

Aprovado pela Assembleia Regional dos Açores, na Horta, em 11 de Maio de 1989.

O Presidente da Assembleia Regional dos Açores,
José Guilherme Reis Leite.

Assinado em Angra do Heroísmo em 20 de Junho de 1989.

Publique-se.

O Ministro da República para a Região Autónoma dos Açores, *Vasco Joaquim Rocha Vieira.*



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\$50; preço por linha de anúncio, 93\$.

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 DESTE NÚMERO 135\$00