

## MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DESENVOLVIMENTO RURAL E PESCAS

### Decreto-Lei n.º 193/2004

de 17 de Agosto

A protecção da saúde humana contra doenças e infecções directa ou indirectamente transmissíveis entre os animais e o homem é de importância primordial.

As zoonoses transmissíveis através dos alimentos, para além de serem em risco a saúde humana, causam também prejuízos económicos nos sectores da produção e indústria alimentar. Igualmente preocupantes são as zoonoses transmissíveis através de populações de animais selvagens e de animais de companhia.

A Directiva n.º 92/117/CEE, do Conselho, de 17 de Dezembro, relativa às medidas de protecção contra zoonoses e certos agentes zoonóticos em animais e produtos de origem animal a fim de evitar focos de infecção e de intoxicação de origem alimentar, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva n.º 1999/72/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Julho, foi transposta para a ordem jurídica nacional pelo Decreto-Lei n.º 212/2003, de 17 de Setembro.

Aquela foi entretanto revogada pela Directiva n.º 2003/99/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro, que importa transpor para a ordem jurídica nacional.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

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

### CAPÍTULO I

#### Disposições gerais

##### Artigo 1.º

###### Objecto

1 — O presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico nacional a Directiva n.º 2003/99/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro, relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão n.º 90/424/CEE, do Conselho, de 26 de Junho, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário e revoga a Directiva n.º 92/117/CEE, do Conselho, de 17 de Dezembro.

2 — O presente diploma visa assegurar a vigilância adequada das zoonoses, dos agentes zoonóticos e das resistências antimicrobianas conexas, bem como uma adequada investigação epidemiológica dos focos patogénicos de origem alimentar, de forma que possam ser recolhidas na Comunidade as informações necessárias para permitir avaliar as tendências e origens pertinentes.

##### Artigo 2.º

###### Âmbito

Sem prejuízo da aplicação da legislação mais específica em matéria de saúde animal, nutrição animal, higiene dos géneros alimentícios, doenças transmissíveis dos seres humanos, saúde e segurança no trabalho, engenharia genética e encefalopatias espongiiformes transmissíveis, as disposições constantes do presente diploma são aplicáveis:

- a) À vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos;

- b) À vigilância das resistências antimicrobianas conexas;
- c) À investigação epidemiológica dos focos patogénicos de origem alimentar;
- d) Ao intercâmbio de informações relacionadas com as zoonoses e os agentes zoonóticos.

### Artigo 3.º

#### Definições

Para efeitos do disposto no presente diploma, entende-se por:

- a) «Género alimentício ou alimento para consumo humano» qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser, abrangendo bebidas, pastilhas elásticas e todas as substâncias, incluindo a água, intencionalmente incorporadas nos géneros alimentícios durante o seu fabrico, preparação ou tratamento e excluindo os alimentos para animais, os animais vivos, a menos que sejam preparados para colocação no mercado para consumo humano, as plantas, antes da colheita, os medicamentos nos termos da legislação em vigor, os produtos cosméticos, o tabaco e produtos do tabaco, os estupefacientes ou substâncias psicotrópicas e os resíduos e contaminantes;
- b) «Legislação alimentar» as disposições legislativas, regulamentares e administrativas que regem os géneros alimentícios em geral e a sua segurança em particular, a nível quer comunitário quer nacional, abrangendo todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios, bem como de alimentos para animais produzidos para, ou dados a, animais produtores de géneros alimentícios;
- c) «Empresa do sector alimentar» qualquer empresa, com ou sem fins lucrativos, pública ou privada, que se dedique a uma actividade relacionada com qualquer das fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios;
- d) «Operador de uma empresa do sector alimentar» a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento das normas da legislação alimentar na empresa do sector alimentar sob o seu controlo;
- e) «Alimento para animais» qualquer substância ou produto, incluindo os aditivos, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser utilizado para a alimentação oral de animais;
- f) «Empresa do sector dos alimentos para animais» qualquer empresa, com ou sem fins lucrativos, pública ou privada, que se dedique a qualquer operação de produção, fabrico, transformação, armazenagem, transporte ou distribuição de alimentos para animais, incluindo qualquer operador que produza, transforme ou armazene alimentos destinados à alimentação de animais na sua própria exploração;
- g) «Operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais» a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento das normas da legislação alimentar na empresa do sector dos alimentos para animais sob o seu controlo;
- h) «Comércio retalhista» a manipulação ou a transformação de géneros alimentícios e a respectiva

- armazenagem no ponto de venda ou de entrega ao consumidor final, incluindo terminais de distribuição, operações de restauração, cantinas de empresas, restauração em instituições, restaurantes e outras operações similares de fornecimento de géneros alimentícios, estabelecimentos comerciais, centros de distribuição de supermercados e grossistas;
- i) «Colocação no mercado» a detenção de géneros alimentícios ou de alimentos para animais para efeitos de venda, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, isenta de encargos ou não, bem como a venda, a distribuição e outras formas de transferência propriamente ditas;
- j) «Risco» uma função da probabilidade de um efeito nocivo para a saúde e da gravidade desse efeito, como consequência de um perigo;
- l) «Análise dos riscos» um processo constituído por três componentes interligadas: avaliação, gestão e comunicação dos riscos;
- m) «Avaliação dos riscos» um processo de base científica constituído por quatro etapas: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco;
- n) «Gestão dos riscos» o processo, diferente da avaliação dos riscos, que consiste em ponderar alternativas políticas, em consulta com as partes interessadas, tendo em conta a avaliação dos riscos e outros factores legítimos e, se necessário, seleccionar opções apropriadas de prevenção e controlo;
- o) «Comunicação dos riscos» o intercâmbio interactivo, durante todo o processo de análise dos riscos, de informações e pareceres relativos a perigos e riscos, factores relacionados com riscos e percepção do risco, entre avaliadores e gestores dos riscos, consumidores, empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais, a comunidade universitária e outras partes interessadas, incluindo a explicação dos resultados da avaliação dos riscos e da base das decisões de gestão dos riscos;
- p) «Perigo» um agente biológico, químico ou físico presente nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, ou uma condição dos mesmos, com potencialidades para provocar um efeito nocivo para a saúde;
- q) «Rastreabilidade» a capacidade de detectar a origem e de seguir o rasto de um género alimentício, de um alimento para animais, de um animal produtor de géneros alimentícios ou de uma substância, destinados a ser incorporados em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, ou com probabilidades de o ser, ao longo de todas as fases da produção, transformação e distribuição;
- r) «Fases da produção, transformação e distribuição» qualquer fase, incluindo a importação, desde a produção primária de um género alimentício até à sua armazenagem, transporte, venda ou fornecimento ao consumidor final e, quando for o caso, a importação, produção, fabrico, armazenagem, transporte, distribuição, venda e fornecimento de alimentos para animais;
- s) «Produção primária» a produção, a criação ou o cultivo de produtos primários, incluindo a colheita e a ordenha e criação de animais antes do abate; abrange também a caça, a pesca e a colheita de produtos silvestres;
- t) «Consumidor final» o último consumidor de um género alimentício que não o utilize como parte de qualquer operação ou actividade de uma empresa do sector alimentar;
- u) «Zoonose» qualquer doença ou infecção naturalmente transmissível directa ou indirectamente entre os animais e o homem;
- v) «Agente zoonótico» qualquer vírus, bactéria, fungo, parasita ou outra entidade biológica susceptível de provocar uma zoonose;
- x) «Resistência antimicrobiana» a capacidade de microrganismos de certas espécies sobreviverem ou mesmo crescerem na presença de uma dada concentração de um agente antimicrobiano que é geralmente suficiente para inibir ou matar microrganismos das mesmas espécies;
- z) «Foco patogénico de origem alimentar» a incidência, observada sob determinadas circunstâncias, de dois ou mais casos humanos da mesma doença e ou infecção ou uma situação em que o número de casos observados exceda o número esperado e em que os casos tenham, ou tenham provavelmente, a mesma origem alimentar,
- aa) «Vigilância» um sistema de recolha, análise e divulgação de dados sobre a ocorrência de zoonoses, agentes zoonóticos e resistência antimicrobiana com eles relacionada;
- bb) «Autoridade competente» a Direcção-Geral de Veterinária (DGV), na qualidade de autoridade sanitária veterinária nacional, e as direcções regionais de agricultura (DRA), na qualidade de autoridade sanitária veterinária regional.

#### Artigo 4.º

##### Obrigações gerais

Os dados sobre a ocorrência de zoonoses, agentes zoonóticos e resistência antimicrobiana com eles relacionados são recolhidos, analisados e publicados sem demora em conformidade com os requisitos do presente diploma e de quaisquer disposições dele decorrentes.

## CAPÍTULO II

### Vigilância de zoonoses e de agentes zoonóticos

#### Artigo 5.º

##### Regras gerais aplicáveis à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos

1 — A autoridade competente procede à recolha dos dados pertinentes e comparáveis que permitam identificar e caracterizar os perigos, avaliar as exposições e caracterizar os riscos relacionados com as zoonoses e os agentes zoonóticos.

2 — A vigilância é efectuada na ou nas fases da cadeia alimentar mais adequadas para a zoonose ou o agente zoonótico em causa, designadamente a nível da produção primária ou noutras fases da cadeia alimentar, incluindo os géneros alimentícios e os alimentos para animais.

3 — A vigilância abrange as zoonoses e os agentes zoonóticos constantes da parte A do anexo I do presente diploma, que dele faz parte integrante, e, quando a situação epidemiológica o justificar, são também vigiados as zoonoses e os agentes zoonóticos constantes da parte B do mesmo anexo.

4 — A vigilância baseia-se nos sistemas para o efeito previstos na legislação nacional.

**Artigo 6.º****Obrigações dos operadores de empresas do sector alimentar**

Quando se proceder a análises destinadas a detectar a presença de zoonoses e agentes zoonóticos que são objecto de vigilância em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º, os operadores das empresas do sector alimentar devem:

- a) Conservar os resultados por um período mínimo de três anos;
- b) Comunicar esses resultados ou fornecê-los isolados a essa autoridade, a pedido desta.

**CAPÍTULO III****Resistência antimicrobiana****Artigo 7.º****Vigilância da resistência antimicrobiana**

1 — A vigilância da resistência antimicrobiana deve obedecer aos requisitos constantes do anexo II ao presente diploma, que dele faz integrante.

2 — Da vigilância devem resultar dados comparáveis sobre a ocorrência de resistência antimicrobiana em agentes zoonóticos e, na medida em que representem uma ameaça para a saúde pública, noutros agentes.

3 — Essa vigilância deve complementar a vigilância dos isolados humanos efectuada nos termos da Decisão n.º 2119/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro.

**CAPÍTULO IV****Focos patogénicos de origem alimentar****Artigo 8.º****Investigação epidemiológica dos focos patogénicos de origem alimentar**

1 — Sempre que um operador de uma empresa do sector alimentar forneça informações à autoridade competente nos termos do n.º 3 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro, o género alimentício em questão, ou uma amostra do mesmo, deve ser preservado de uma forma que não impeça o seu exame laboratorial, nem a investigação de qualquer foco patogénico.

2 — Perante um foco patogénico, a autoridade competente deve investigá-lo em cooperação com as autoridades que, a nível de cada Estado membro e sob a responsabilidade deste, são competentes a nível nacional e têm a seu cargo a recolha de informações respeitantes à vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis, devendo fornecer dados sobre o perfil epidemiológico, os géneros alimentícios possivelmente implicados e as causas potenciais do foco.

3 — A investigação incluirá, na medida do possível, estudos epidemiológicos e microbiológicos adequados.

4 — Os n.ºs 1 e 2 são aplicáveis sem prejuízo das disposições nacionais e comunitárias em matéria de segurança dos produtos, de sistemas de alerta rápido e de resposta para a prevenção e controlo de doenças transmissíveis dos seres humanos, de higiene dos géneros alimentícios e das prescrições gerais da legislação relativa aos géneros alimentícios, nomeadamente as relativas às medidas de emergência e aos procedimentos de retirada do mercado aplicáveis aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais.

**CAPÍTULO V****Fiscalização e contra-ordenações****Artigo 9.º****Fiscalização**

A fiscalização do cumprimento das normas do presente diploma compete à DGV e às DRA, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras autoridades policiais e administrativas.

**Artigo 10.º****Contra-ordenações**

1 — Constituem contra-ordenações puníveis com coima cujo montante mínimo é de € 250 e o máximo de € 3740 quando o agente seja pessoa singular, ou com coima até ao montante máximo de € 44 890, caso o agente seja pessoa colectiva:

- a) A não conservação, pelo período estabelecido no artigo 6.º, dos resultados das análises a que se refere aquele mesmo artigo;
- b) A não comunicação daqueles resultados ou o seu fornecimento à autoridade competente;
- c) A criação de impedimentos ou obstáculos à recolha dos dados ou às acções de vigilância previstas no presente diploma.

2 — A negligência e a tentativa são puníveis.

**Artigo 11.º****Sanções acessórias**

1 — Consoante a gravidade da contra-ordenação e a culpa do agente, podem ser aplicadas, cumulativamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:

- a) Apreensão de objectos e animais;
- b) Interdição do exercício de uma profissão ou actividade cujo exercício dependa de título público ou de autorização de homologação de autoridade pública;
- c) Encerramento do estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa;
- d) Suspensão de autorização, licenças e alvarás.

2 — As sanções acessórias referidas nas alíneas b) e seguintes do número anterior têm a duração máxima de dois anos, contados a partir do trânsito em julgado da decisão condenatória.

**Artigo 12.º****Instrução e decisão dos processos de contra-ordenação**

1 — Compete à DRA da área da prática da infracção a instrução dos processos de contra-ordenação.

2 — Compete ao director-geral de Veterinária a aplicação das coimas e das sanções acessórias.

**Artigo 13.º****Afectação dos produtos das coimas**

O produto das coimas é distribuído da seguinte forma:

- a) 10% para a entidade que levantou o auto;
- b) 10% para a entidade que instruiu o processo;
- c) 20% para a entidade que decidiu o processo;
- d) 60% para os cofres do Estado.

## CAPÍTULO VI

## Disposições finais

## Artigo 14.º

## Regiões Autónomas

1 — O presente diploma é aplicável às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira sem prejuízo das competências administrativas e legislativas próprias dos respectivos órgãos de governo e dos serviços das administrações regionais autónomas, salvaguardando-se as competências da Direcção-Geral de Veterinária enquanto autoridade sanitária nacional.

2 — O produto das coimas aplicadas nas Regiões Autónomas constitui receita própria destas.

## Artigo 15.º

## Revogação

É revogado o Decreto-Lei n.º 212/2003, de 17 de Setembro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Junho de 2004. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *Maria Teresa Pinto Basto Gouveia* — *Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona* — *Armando José Cordeiro Sevinate Pinto* — *Luís Filipe Pereira*.

Promulgado em 2 de Agosto de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 9 de Agosto de 2004.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Miguel de Santana Lopes*.

## ANEXO I

## A — Zoonoses e agentes zoonóticos a incluir na vigilância

Brucelose e seus agentes.  
Campilobacteriose e seus agentes.  
Equinococose e seus agentes.  
Listeriose e seus agentes.  
Salmonelose e seus agentes.  
Triquinose e seus agentes.  
Tuberculose causada pela *Mycobacterium bovis*.  
Escherichia coli verotoxigénicas.

## B — Lista de zoonoses e agentes zoonóticos a vigiar em função da situação epidemiológica

## 1 — Zoonoses virais:

Calicivírus.  
Vírus da hepatite A.  
Vírus da gripe.  
Raiva.  
Vírus transmitidos pelos artrópodes.

## 2 — Zoonoses bacterianas:

Borreliose e seus agentes.  
Botulismo e seus agentes.  
Leptospirose e seus agentes.  
Psitacose e seus agentes.  
Tuberculose que não a do ponto A.  
Vibriose e seus agentes.  
Lersiniose e seus agentes.

## 3 — Zoonoses parasitárias:

Anisaquiase e seus agentes.  
Criptosporidiose e seus agentes.  
Cisticercose e seus agentes.  
Toxoplasmose e seus agentes.

## 4 — Outras zoonoses e agentes zoonóticos.

## ANEXO II

## Requisitos para a vigilância da resistência antimicrobiana nos termos do artigo 7.º

## A — Requisitos gerais

O sistema de vigilância da resistência antimicrobiana previsto no artigo 7.º deve proporcionar, pelo menos, as seguintes informações:

- 1) Espécies animais incluídas na vigilância;
- 2) Espécies e ou estirpes de bactérias a incluir na vigilância;
- 3) Estratégia de amostragem utilizada na vigilância;
- 4) Antimicrobianos incluídos na vigilância;
- 5) Metodologia laboratorial utilizada para a detecção de resistência;
- 6) Metodologia laboratorial utilizada para a identificação de isolados microbianos;
- 7) Métodos utilizados para a recolha dos dados.

## B — Requisitos específicos

O sistema de vigilância forneça informações pertinentes, pelo menos, relativamente a um número representativo de isolados de *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* provenientes de bovinos, suínos e aves de capoeira, e géneros alimentícios de origem animal derivados destas espécies.

## MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E DO ENSINO SUPERIOR

## Decreto-Lei n.º 194/2004

de 17 de Agosto

Na sequência do requerimento apresentado pela COFAC — Cooperativa de Formação e Animação Cultural, C. R. L., no sentido de reconhecimento do interesse público de um instituto universitário não integrado;

Instruído o processo nos termos da lei;

Considerando o disposto no Estatuto do Ensino Superior Particular e Cooperativo, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 16/94, de 22 de Janeiro, alterado, por ratificação, pela Lei n.º 37/94, de 11 de Novembro, e pelo Decreto-Lei n.º 94/99, de 23 de Março, e na Lei n.º 1/2003, de 6 de Janeiro;

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

## Artigo 1.º

## Estabelecimento de ensino

É reconhecido o interesse público do Instituto Superior Manuel Teixeira Gomes.

## Artigo 2.º

## Entidade instituidora

A entidade instituidora do estabelecimento de ensino é a COFAC — Cooperativa de Formação e Animação Cultural, C. R. L.