

Decreto-Lei n.º 22/2001
de 30 de Janeiro

O Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de Novembro, transpôs para o ordenamento jurídico nacional a Directiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de Julho, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado.

Posteriormente, o Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, veio transpor diversas outras directivas sobre a matéria, estabelecendo as normas técnicas de execução referentes à homologação, autorização, lançamento ou colocação no mercado, utilização, controlo e fiscalização de produtos fitofarmacêuticos.

Tais regras são restritivas e apenas adequadas a uma primeira colocação no mercado, não se aplicando relativamente à importação paralela dos produtos fitofarmacêuticos, que igualmente carece de regulamentação, fundada na previsão dos artigos 28.º e seguintes do Tratado que institui a Comunidade Europeia, regulamentação esta que deve ser elaborada por cada Estado membro.

Deste modo, torna-se necessário estabelecer um procedimento simplificado, designado por importação paralela, que permita o lançamento ou colocação no mercado em Portugal de produtos fitofarmacêuticos já autorizados num Estado membro, idênticos e com a mesma origem de produtos já existentes no mercado nacional, após verificação dessa identidade e origem por comprovação feita pela autoridade competente, complementando desta forma o Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril.

Assim, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º

Ao n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, são aditadas duas alíneas com a seguinte redacção:

«t) Produto de referência: o produto fitofarmacêutico homologado e autorizado em Portugal com o qual é necessário comparar a identidade daquele para que se pretende uma autorização de importação paralela;

u) Produto de importação paralela: o produto fitofarmacêutico homologado e autorizado num Estado membro, idêntico e com a mesma origem do produto de referência, e que se pretende importar, ou já objecto de autorização de importação paralela».

Artigo 2.º

É aditado um novo capítulo XVIII ao Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, com a seguinte redacção:

«CAPÍTULO XVIII

Importação paralela de produtos fitofarmacêuticos

Artigo 31.º

1 - É permitida a importação paralela de produtos fitofarmacêuticos a realizar nos termos estabelecidos no presente capítulo, que estabelece as normas aplicáveis ao respectivo pedido, concessão, revalidação e retirada da autorização.

2 - A importação paralela de produtos fitofarmacêuticos aplica-se apenas aos produtos provenientes do Estado membro onde estão autorizados a que correspondam produtos de referência e se apresentem com as embalagens definitivas em que vão ser utilizados em Portugal.

3 - O pedido de importação paralela é obrigatório, ainda que o produto a importar se destine apenas a ser utilizado pelo próprio requerente.

Artigo 32.º

1 - O pedido de importação paralela é feito em separado para cada produto fitofarmacêutico, através de requerimento dirigido ao director-geral de Protecção das Culturas, indicando:

a) Nome, morada, números de telefone e telefax do requerente;

b) Do produto de importação paralela:

i) Nome comercial;

ii) Designação da(s) substância(s) activa(s) com respectivo(s) teor(es);

iii) Tipo de formulação;

iv) Número de autorização ou de registo de venda no país exportador;

v) Rótulo do produto do país de onde é importado ou cópia, traduzido no caso de não ser redigido em língua inglesa ou francesa;

vi) Nomes do exportador, do detentor da autorização de venda no país exportador e do país exportador;

vii) Número de referência do(s) lote(s) de fabrico;

viii) Quantidade total a ser importada;

ix) Formato, capacidade e material da embalagem, peso ou volume líquidos;

x) Projecto do rótulo, em duplicado, elaborado de acordo com o estipulado no artigo 16.º do presente diploma e do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto;

c) Do produto de referência:

i) Nome comercial;

ii) Número de autorização de venda;

iii) Identificação do titular da autorização de venda;

iv) Rótulo ou cópia.

2 - Sempre que se verifique qualquer alteração das indicações constantes neste artigo o requerente deve informar de imediato a DGPC dessa alteração e do seu novo conteúdo.

Artigo 33.º

1 - A autorização de importação paralela é concedida pela DGPC nas seguintes condições:

a) Após comprovação dos elementos e documentos referidos no artigo anterior;

b) Após comprovação da identidade das composições e origens da(s) substância(s) activa(s) e dos produtos formulados;

c) Ainda que se verifique qualquer diferença mínima aceitável na natureza, qualidade e ou quantidade de impurezas e formulantes dos produtos referidos na alínea anterior, desde que a mesma não seja considerada determinante no aumento da perigosidade para o homem, os animais e o ambiente;

d) Exclusivamente para todas ou algumas das finalidades e condições de utilização já autorizadas para o produto de referência.

2 - A concessão da autorização de importação paralela a um produto fitofarmacêutico implica a atribuição de um número de importação paralela e a aprovação prévia do respectivo rótulo definitivo.

Artigo 34.º

1 - A autorização de importação paralela tem a duração de um ano, podendo a mesma ser revalidada por igual período durante os três anos seguintes, desde que se mantenham as condições que estiveram na base da concessão da importação paralela.

2 - O requerimento para revalidação da autorização de importação paralela deverá ser apresentado até 30 dias antes do final do prazo de cada ano referido no número anterior e conter os elementos referidos na alínea a) e nos n.os vii) e viii) da alínea b) do artigo 32.º e o número de importação paralela a que se reporta.

Artigo 35.º

Após a concessão da autorização de importação paralela ou da revalidação dessa autorização, o seu titular deve informar a DGPC, até 30 dias antes da data da importação, do local de armazenagem, do(s) número(s) de lote e das quantidades importadas, devendo cada remessa

do produto importado manter-se à disposição para controlo pelas autoridades competentes durante os dois dias úteis seguintes à importação e anteriormente à colocação no mercado ou à utilização e, igualmente, uma embalagem inviolada e com o rótulo de origem de cada lote durante todo o período de duração da autorização de importação.

Artigo 36.º

A autorização de importação paralela será retirada quando:

- a) For verificado que o produto de importação paralela não é idêntico ao produto de referência;
- b) For retirada a autorização ao produto de referência por razões toxicológicas, biológicas ou ambientais;
- c) A alteração das indicações referidas no artigo 32.º for considerada relevante;
- d) Não seja cumprido o estipulado no artigo 35.º;
- e) O rótulo definitivo não estiver conforme ao previamente aprovado.

Artigo 37.º

Em caso de retirada ou não revalidação da autorização de importação paralela, a DGPC estipulará um prazo para esgotamento das quantidades de produto de importação paralela existentes ou o seu reenvio, conforme o caso.

Artigo 38.º

Em tudo o que não estiver especialmente previsto neste capítulo aplicam-se as restantes regras deste diploma com as devidas adaptações e, em especial, as previstas nos artigos 18.º, 19.º e 20.º»

Artigo 3.º

O capítulo XVIII, sob a epígrafe «Disposições finais e transitórias», do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, passa a ser o capítulo XIX, por força do disposto no artigo anterior.

Artigo 4.º

1 - Os artigos 24.º, 25.º, 26.º, 27.º e 28.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, passam a ser os artigos 39.º, 40.º, 41.º, 42.º e 45.º

2 - Ao Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, são aditados os seguintes artigos:

«Artigo 43.º

Tabela de preços

Os serviços prestados pela DGPC no âmbito deste diploma estão sujeitos ao pagamento dos quantitativos a aprovar por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

Artigo 44.º

Infracções

1 - A colocação em circulação e utilização no território nacional de um produto fitofarmacêutico ou de uma substância activa em violação do disposto no artigo 3.º constitui contra-ordenação, nos termos previstos no Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de Novembro.

2 - Todas as referências feitas ao Instituto de Protecção da Produção Agro-Alimentar (IPPAA) no Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de Novembro, entendem-se feitas à Direcção-Geral de Protecção das Culturas.»

Artigo 5.º

Até à entrada em vigor da portaria a que se refere o artigo 43.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, mantém-se em vigor a Portaria n.º 102/2000, de 24 de Fevereiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 23 de Novembro de 2000. - António Manuel de Oliveira Guterres - Joaquim Augusto Nunes Pina Moura - António Luís Santos Costa - Mário Cristina de Sousa - Luís Manuel Capoulas Santos - Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa - José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.

Promulgado em 15 de Janeiro de 2001.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 18 de Janeiro de 2001.

O Primeiro-Ministro, António Manuel de Oliveira Guterres.