

Decreto-Lei n.º 232/99
de 24 de Junho

O regime aplicável à autorização para introdução no mercado dos produtos de uso veterinário é actualmente regulado pelo artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 62/91, de 1 de Fevereiro.

Os avanços técnicos e científicos verificados entretanto, no âmbito destes produtos, o seu impacto em termos de resíduos nos produtos alimentares de origem animal e a necessidade de correcta utilização por parte de todos os manipuladores deste tipo de produtos, por questões de saúde pública e animal, bem como a experiência acumulada, impõem a impreterível reformulação do enquadramento legislativo desta matéria.

O presente diploma prevê um sistema de autorização de introdução no mercado de produtos de uso veterinário, que garante a avaliação de todos os produtos assim classificados, assegurando desta forma os padrões actualmente exigidos, em termos de eficácia, qualidade e segurança.

Prevê-se ainda um sistema de autorização de fabrico e de distribuição, garantindo, desta forma, que os produtos de uso veterinário autorizados são apenas fabricados, transportados e comercializados por titulares de uma autorização, cuja actividade é regularmente inspeccionada.

Desta forma promove-se uma concorrência sã e leal entre todos os agentes que se dedicam à comercialização dos produtos de uso veterinário e uma correcta informação dos produtos de uso veterinário que não são sujeitos a prescrição médica, em termos de segurança, qualidade e eficácia, bem como o controlo de utilização quer pelos manipuladores dos produtos quer ao nível do controlo dos resíduos nos alimentos de origem animal, na defesa do consumidor em geral, da saúde pública em particular, da saúde animal e da protecção do ambiente.

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, para valer como lei geral da República, o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma estabelece as normas a que devem obedecer o fabrico, autorização de introdução no mercado, armazenamento, transporte, comercialização e utilização de produtos de uso veterinário.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos deste diploma, entende-se por:

- a) Produto de uso veterinário: a substância ou mistura de substâncias destinadas quer aos animais, para tratamento ou prevenção das doenças e dos seus sintomas, manejo zootécnico, promoção do bem-estar e estado hígio-sanitário, correcção ou modificação das funções orgânicas ou para diagnóstico médico, quer às instalações dos animais e ambiente que os rodeia ou a actividades relacionadas com estes ou com os produtos de origem animal;
- b) Produto zoossanitário: a substância ou mistura de substâncias, sem indicações terapêuticas, cuja aplicação/utilização decorre de normas de manejo empregues na manutenção do bem-estar e bom estado hígio-sanitário dos animais, incluindo coadjuvantes de suporte terapêutico e cosméticos;

- c) Substâncias activas: toda a matéria de síntese ou de semi-síntese, animal, vegetal, bacteriana (incluindo vírus) ou química, à qual se atribui actividade apropriada para constituir um produto de uso veterinário;
- d) Excipiente: toda a matéria-prima que, incluída nas formulações, e junta às substâncias activas ou suas associações para lhes servir de veículo, possibilitar a sua preparação e a sua estabilidade, modificar as suas propriedades organolépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do produto e a sua biodisponibilidade;
- e) Resíduos de produtos de uso veterinário: todas as substâncias toxicologicamente activas, sejam elas substâncias activas, excipientes ou produtos de decomposição, e respectivos metabolitos, que permanecem nos géneros alimentícios provenientes de animais em que tenham sido utilizados os produtos de uso veterinário em causa;
- f) Limite máximo de resíduos (LMR): a concentração máxima de resíduos resultante da utilização de um produto de uso veterinário (expresso em mg/kg ou (mi)g/kg de peso fresco) que a Comunidade pode aceitar como legalmente autorizada ou que é reconhecida como aceitável à superfície ou no interior de um alimento;
- g) Introdução no mercado: qualquer entrega a título oneroso ou gratuito, ou subsequente armazenagem, à excepção da armazenagem seguida de expedição para fora do território aduaneiro da Comunidade ou de eliminação. A importação de um produto de uso veterinário no território aduaneiro da comunidade é considerada uma introdução no mercado, para efeitos do presente diploma;
- h) Autorização de introdução no mercado: o acto administrativo pelo qual, na sequência de um pedido apresentado por um requerente, o director-geral de Veterinária autoriza a colocação de um produto de uso veterinário no mercado do seu território ou numa parte deste, ao ter verificado que o processo satisfaz os requisitos do presente diploma;
- i) Carta de acesso: um documento assinado pelo(s) proprietário(s) dos dados pertinentes protegidos ao abrigo do disposto no presente diploma, que declare que esses dados podem ser utilizados pela Direcção-Geral de Veterinária, (DGV), para efeitos de concessão de autorização de colocação no mercado, de um produto de uso veterinário, nos termos do presente diploma;
- j) Responsável pela introdução no mercado: a firma requerente pela autorização de introdução no mercado;
- l) Intervalo de segurança: o período de tempo entre a última utilização do produto de uso veterinário, em condições normais de utilização, e a obtenção de alimentos provenientes desse animal, a fim de garantir que os mesmos não contenham resíduos em teor superior aos LMR estabelecidos em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90, de 26 de Junho, e respectivas alterações aos seus anexos e que não apresentam perigo para a saúde pública;
- m) Alteração de uma autorização de introdução no mercado: a alteração dos termos em que a autorização foi concedida;
- n) Medida urgente de segurança: uma alteração transitória da informação sobre o produto de uso veterinário, efectuado pelo responsável pela introdução no mercado, que restrinja as indicações, doses de utilização, espécie animal ou finalidade a que o produto se destina ou que introduza uma contra-indicação ou advertência em virtude de novos dados relacionados com a segurança da utilização do produto de uso veterinário;
- o) Publicidade de produtos de uso veterinário: qualquer forma de comunicação, informação, de prospecção ou de incentivo que directa ou indirectamente promova a sua indicação para utilização, dispensa, venda, aquisição ou consumo.

Artigo 3.º

Âmbito de aplicação

As disposições do presente diploma aplicam-se aos produtos de uso veterinário, incluindo designadamente os produtos zoossanitários e os produtos destinados a aves canoras, pombos, pombos-correio, abelhas, peixes de aquário, pequenos roedores e espécies exóticas.

CAPÍTULO II

Autorização de introdução no mercado

Artigo 4.º

Autorização de introdução no mercado

1 - A introdução de produtos de uso veterinário no mercado carece da autorização da DGV, a quem compete a avaliação e instrução do processo de autorização.

2 - Para ser objecto da autorização referida no n.º 1, um produto de uso veterinário destinado a ser aplicado em animais produtores de alimentos ou a ser utilizado de forma a entrar em contacto directo com os géneros alimentícios de origem animal apenas pode conter substâncias activas que figurem nos anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, de 26 de Junho, do Conselho, e de acordo com o Regulamento (CE) n.º 434/97, de 3 de Março, do Conselho.

3 - A autorização de introdução no mercado de produtos de uso veterinário só pode ser concedida aos requerentes estabelecidos no território da União Europeia, desde que se façam representar por uma empresa portuguesa sediada em território nacional, que é a responsável pela autorização concedida.

Artigo 5.º

Pedido e tramitação do processo de autorização de introdução no mercado

1 - O pedido de autorização de introdução no mercado é dirigido ao director-geral de Veterinária pela firma interessada, em requerimento, do qual conste:

- a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente;
- b) Número atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número de identificação fiscal;
- c) Nome ou denominação comercial proposto para o produto de uso veterinário (com indicação ou não da marca registada da firma requerente);
- d) Formulação e composição no que respeita a substâncias activas e excipientes, incluindo a dose de aplicação/utilização, apresentação e modo de aplicação/utilização;
- e) Número de volumes que constituem o processo.

2 - O requerimento a que se refere o número anterior deve ser acompanhado da seguinte informação:

- a) Descrição do método de fabrico;
- b) Doses de aplicação para as diferentes utilizações ou espécies animais, modo de utilização e duração limite da utilização;
- c) Indicações de utilização, contra-indicações e efeitos secundários;
- d) Descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante e os resultados dos ensaios analíticos (físico-químicos, biológicos e microbiológicos), farmacológicos (farmacodinâmicos e farmacocinéticos) e toxicológicos e dos estudos de resíduos (quando é caso disso) e de eficácia;
- e) Indicação dos ensaios de estabilidade realizados e os seus resultados, que permitam estabelecer as condições de conservação e fixar o prazo de validade do produto;
- f) Indicação, de acordo com os ensaios referidos na alínea d), do intervalo de segurança (quando é caso disso); se necessário, o requerente propõe e justifica um LMR nos alimentos que não apresente risco para o consumidor, assim como os métodos de análise de rotina que podem ser utilizados no controlo oficial de resíduos;
- g) Indicações sobre o fecho de segurança proposto e sobre as medidas de precaução e de segurança a tomar na armazenagem e na utilização em geral do produto, incluindo a aplicação nos animais e na eliminação dos produtos não utilizados ou dos desperdícios derivados desses

produtos, caso existam, assim como a indicação dos riscos potenciais que o produto possa apresentar para o ambiente, para a saúde humana e animal e para as plantas;

h) Relatórios de perito devidamente identificados e respectiva tradução em língua portuguesa, quando for caso disso;

i) Resumo das características do produto, adiante designado por RCP, nos termos do artigo 10.º;

j) Projectos de rótulo e literatura, em língua portuguesa, referentes às indicações a fornecer nos recipientes, nas embalagens exteriores e no folheto informativo que possam acompanhar o produto, de acordo com o disposto nos artigos 30.º, 31.º e 32.º;

l) Amostras do produto com exemplares em número suficiente para se proceder à sua análise e eventual repetição e confirmação, sempre que tal seja requisitado à firma;

m) Documento oficial, acompanhado de tradução reconhecida em língua portuguesa, que comprove que o fabricante está autorizado a produzir, de acordo com os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico, o produto de uso veterinário nesse país ou que apresentou um pedido para esse efeito.

3 - O processo do pedido de autorização de introdução no mercado deve ser organizado de acordo com as normas em anexo, designadas por «Normas para constituição de processos de produtos de uso veterinário», sendo o seu enquadramento legal e respectiva avaliação da competência da comissão técnica.

4 - Sempre que os produtos de uso veterinário, destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano ou a serem aplicados de forma a entrarem em contacto directo com os géneros alimentícios de origem animal destinados ao homem e aos animais, contenham novas substâncias activas não incluídas nos anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, de 26 de Junho, deve constar uma cópia dos documentos apresentados à Comissão Europeia, para os devidos efeitos.

5 - O nome proposto para o produto de uso veterinário pode ser constituído por um nome de fantasia, pela denominação comum internacional ou nome genérico seguidos da marca registada ou do nome do fabricante.

6 - Os nomes de fantasia ou marcas não podem confundir-se com as denominações comuns internacionais, nem estabelecer equívocos com as propriedades de acção e a natureza do produto de uso veterinário, existindo uma denominação única e inconfundível no mercado para cada produto.

7 - A verificação do processo deve ser efectuada no momento da sua recepção e, caso se observe que o processo apresenta deficiências, a DGV solicita ao requerente a sua correcção no prazo máximo de 60 dias, findo os quais é arquivado o processo, podendo, no entanto, não aceitar o processo se considerar que as deficiências são consideráveis.

8 - Após o pagamento da taxa relativa ao pedido de autorização de introdução no mercado, a DGV procede à verificação do processo e remete-o à comissão técnica para emissão de parecer técnico-científico.

9 - O director-geral de Veterinária, após homologação do parecer da comissão técnica, atribui um número de autorização de venda (AV) para cada produto de uso veterinário.

10 - Para cada produto de uso veterinário, e após a concessão da respectiva AV, a firma responsável pela sua introdução no mercado deve apresentar na DGV, no prazo de seis meses, um comprovativo autenticado do pedido de certificado complementar de protecção (registo de marca) para os produtos de uso veterinário autorizados junto do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, bem como o comprovativo desse mesmo certificado complementar de protecção, no prazo de um ano, findo o qual poderá a DGV em qualquer momento requerer uma nova e diferente denominação comercial para os respectivos produtos de uso veterinário.

11 - Os pedidos de autorização de introdução no mercado de diferentes apresentações de um produto de uso veterinário e suas distintas composições qualitativas requerem a apresentação

e tramitação de expediente separado, não sendo tal necessário quando se tratem de diferentes formas de apresentação ou de variante por volume e número de doses de utilização, desde que se justifique a sua necessidade ou conveniência e se uniformize as referidas apresentações.

12 - Sempre que o produto de uso veterinário tenha sido objecto de autorização anterior em conformidade com a legislação comunitária, deve ser entregue cópia(s) da(s) autorização(ões) de introdução no mercado concedida(s) noutro(s) Estado(s) membro(s), acompanhada(s) do resumo de características do produto e folheto informativo propostos pelo requerente ou aprovados pela autoridade do Estado membro ou num país terceiro, bem como a lista dos países em que foi formulado um pedido de autorização de introdução no mercado. Os detalhes de qualquer decisão de recusa de autorização na Comunidade ou em país terceiro devem ser acompanhados por documentação fundamentando essa decisão, se for caso disso. Esta informação deve ser actualizada regularmente durante o período em que decorre a análise do processo.

13 - Os responsáveis pelo pedido de introdução no mercado devem modificar os métodos de controlo previstos na alínea d) do n.º 2 deste artigo, em função do avanço da técnica e do progresso da ciência, quando tal alteração permita um controlo mais seguro dos produtos de uso veterinário.

14 - Quando se verifiquem as modificações previstas no número anterior, os elementos a ela respeitantes que possam conduzir a uma modificação das informações e documentos previstos neste artigo devem ser transmitidos à DGV para eventual autorização.

Artigo 6.º

Pedidos de alteração das autorizações de introdução no mercado

1 - Sem prejuízo do disposto no presente diploma, os responsáveis pela introdução no mercado de produtos de uso veterinário podem adoptar medidas urgentes de segurança em caso de risco para a saúde pública ou animal, disso informando a DGV.

2 - O pedido de alteração é dirigido em requerimento ao director-geral de Veterinária, a quem compete a autorização da respectiva alteração, após recepção do talão comprovativo do pagamento da respectiva taxa.

3 - A cada alteração de uma autorização de introdução no mercado corresponde um pedido, excepto quando da alteração requerida resultem outras, caso em que as alterações consequentes poderão ser incluídas no mesmo pedido, devendo este descrever a relação entre a alteração principal e as consequentes.

4 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, quando forem requeridas simultaneamente e para a mesma autorização de introdução no mercado várias alterações, cada pedido de alteração deve fazer referência aos outros pedidos.

5 - Se uma alteração requerer a actualização da informação relativa ao produto, designadamente ao resumo das características do produto, à rotulagem ou ao folheto informativo, esta considera-se parte integrante da alteração e o prazo para a concretização da referida actualização deverá ser fixado aquando da aprovação da alteração.

Artigo 7.º

Assessoria técnica médico-veterinária

1 - Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, as empresas que solicitem a autorização para introdução no mercado de produtos de uso veterinário necessitam de ter ao seu serviço um médico veterinário como assessor, inscrito na Ordem dos Médicos Veterinários e acreditado nos termos do Decreto-Lei n.º 275/97, de 8 de Outubro.

2 - Ao assessor técnico compete:

- a) Participar na elaboração de programas de lançamento de novos produtos de uso veterinário;
- b) Colaborar nos estudos a efectuar sobre o interesse de novos produtos a introduzir no mercado;
- c) Elaborar e coordenar a informação técnico-científica para divulgação ao público em geral;

d) Assegurar a coordenação de informação no âmbito da farmacovigilância e toxicologia veterinária.

Artigo 8.º

Autorização especial

1 - Em derrogação do disposto no artigo 4.º e sem prejuízo do disposto na Portaria n.º 1005/92, de 23 de Outubro, com as alterações que lhe foram introduzidas pelas Portarias n.os 466/95, de 17 de Maio, e 1131/97, de 7 de Novembro, relativa à protecção dos animais usados para fins experimentais ou outros fins científicos, o director-geral de Veterinária, mediante condições especiais, pode conceder autorização especial para introdução no mercado de produtos de uso veterinário visando, nomeadamente:

- a) A utilização de produtos de uso veterinário com fins exclusivos de investigação, análise ou ensaio de eficácia, que não podem ser objecto de venda ou cedência com fins lucrativos;
- b) Quando mediante justificação fundamentada sejam considerados imprescindíveis para determinadas situações.

2 - Os produtos referidos no n.º 1 provenientes de países terceiros carecem de autorização prévia do director-geral de Veterinária para serem importados.

Artigo 9.º

Resumo de características do produto

1 - O RCP referido na alínea i) do n.º 2 do artigo 5.º deve ser apresentado em língua portuguesa e conter as seguintes informações:

- a) Denominação do produto;
- b) Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, em constituintes do excipiente e ou do adjuvante, se for caso disso, sendo utilizadas as denominações comuns internacionais sempre que estas existam ou, na sua falta, as denominações comuns usuais ou as denominações químicas;
- c) Tipo de formulação;
- d) Espécies animais ou outras finalidades a que o produto se destina;
- e) Indicações de utilização, especificando as espécies alvo, contra-indicações e reacções adversas (frequência e gravidade);
- f) Dose e modo de aplicação;
- g) Precauções especiais de utilização (com referência ao tipo de fecho de segurança, sempre que for caso disso);
- h) Interações farmacológicas e outras;
- i) Utilização durante a reprodução;
- j) Sobredosagem (sintomas, medidas de urgência e antídotos);
- l) Advertências para as espécies alvo;
- m) Intervalo de segurança, se for caso disso;
- n) Precauções particulares a tomar pelo utilizador (incluindo a descrição do modo de funcionamento de fecho de segurança proposto);
- o) Propriedades farmacológicas;
- p) Incompatibilidades;
- q) Prazo de validade (com indicação da data limite de utilização ou período de tempo a contar da data de fabrico, devidamente indicada);
- r) Precauções particulares de conservação;
- s) Natureza e conteúdo do recipiente e eventuais interações;
- t) Nome ou designação social e domicílio ou sede do responsável pela autorização de introdução no mercado e do fabricante;
- u) Precauções especiais para a eliminação dos produtos não utilizados ou dos desperdícios derivados desses produtos, caso existam.

Artigo 10.º

Dispensa de ensaios

1 - Sem prejuízo da legislação relativa à protecção da propriedade industrial e comercial, não será exigido ao requerente que forneça os resultados dos ensaios toxicológicos e farmacológicos ou dos ensaios clínicos, caso possa comprovar:

- a) Que o produto de uso veterinário é essencialmente similar a um produto autorizado em Portugal e que o responsável pela introdução no mercado do produto veterinário original autorize em carta de acesso que as informações ou referências toxicológicas, farmacológicas ou de eficácia contidas no processo do produto veterinário original sejam utilizadas para efeitos de análise do pedido em questão;
- b) Que o componente ou componentes do produto de uso veterinário são substâncias cuja utilização na prática zoossanitária está firmemente estabelecida, com eficácia reconhecida, com nível de segurança aceitável e com bibliografia científica detalhada na área da toxicologia;
- c) Que o produto de uso veterinário é essencialmente similar a um produto autorizado na União Europeia há pelo menos 6 anos segundo as disposições comunitárias em vigor e comercializado no País, podendo aquele período ser alargado para 10 anos por despacho do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas que abranja todos os produtos comercializados no País, se se considerar que as exigências da saúde pública assim o determinam;
- d) Que o produto de uso veterinário, em função das suas indicações, das espécies animais não destinadas à alimentação humana e das suas doses de utilização, não tem qualquer impacto nocivo na saúde pública, bem-estar animal e ambiente.

Artigo 11.º

Peritos qualificados

1 - Os documentos constantes no processo a que se referem as alíneas b), c), d), e) e f) do n.º 2 do artigo 5.º têm de ser assinados por peritos que possuam as necessárias qualificações técnicas e profissionais.

2 - De acordo com a qualificação, os peritos devem proceder aos trabalhos, no âmbito da sua especialidade, respeitantes à análise, à farmacologia e ciências experimentais análogas e à eficácia e descrever os resultados obtidos.

3 - Os peritos devem ainda descrever os ensaios que fizeram e mencionar, designadamente:

- a) O farmacologista, se o produto está conforme com a composição declarada, fornecendo toda a justificação sobre os métodos de controlo que forem utilizados pelo fabricante;
- b) O farmacotoxicologista, qual a toxicidade do produto e as propriedades farmacológicas comprovadas e, após a utilização do produto de uso veterinário em condições normais de utilização e respeitando o intervalo de segurança indicado (quando é caso disso), a garantia que os alimentos provenientes dos animais destinados à produção de alimentos e sujeitos à aplicação do produto não contêm resíduos que possam apresentar perigo para a saúde do consumidor, respeitando a legislação comunitária nesta matéria;
- c) O clínico ou outro perito, se pode encontrar na utilização do produto os efeitos correspondentes às informações fornecidas pelo fabricante, se a eficácia está demonstrada, se o produto é bem tolerado, a dose de aplicação aconselhada e quais as eventuais contra-indicações e efeitos secundários.

4 - Para efeitos do disposto nos n.os 2 e 3, os peritos devem justificar o recurso eventual à documentação bibliográfica a que se refere o artigo 11.º

5 - Os peritos devem assinar e anexar ao respectivo relatório, um breve curriculum vitae, indicar a relação profissional com o requerente e opinar se o produto em causa oferece garantias suficientes quanto à sua qualidade, eficácia e segurança.

Artigo 12.º

Prazos para a concessão de autorização

1 - A autorização referida no artigo 4.º deve ser concedida no prazo de 210 dias a contar da data de entrega do respectivo processo e do comprovativo do pagamento da taxa.

2 - Este prazo pode ser prorrogado, em condições excepcionais, por 90 dias, devendo a firma interessada ser notificada de tal facto antes do prazo expirar.

3 - O prazo é suspenso sempre que ao requerente sejam solicitadas informações adicionais ou exigida a correcção de deficiências, mantendo-se a suspensão até que os dados exigidos sejam apresentados.

4 - Sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 5.º, o pedido é arquivado 180 dias após a ausência de qualquer resposta às questões formuladas.

Artigo 13.º

Análise do pedido

1 - Para proceder à instrução do pedido referido no artigo 5.º, a DGV, ouvida a comissão técnica:

a) Deve verificar a documentação referida nos artigos 4.º e 5.º com base nos relatórios de peritos em conformidade com o artigo 12.º, certificando-se que são respeitadas as disposições necessárias para a concessão da autorização de introdução no mercado;

b) Pode submeter o produto de uso veterinário, os seus componentes ou produtos intermediários ao controlo de um laboratório oficial, ou de um laboratório designado para o efeito, a expensas do fabricante, de modo a confirmar que os métodos analíticos utilizados por si e descritos no processo de acordo com o artigo 5.º são satisfatórios;

c) Pode, se for caso disso, exigir ao requerente que complete o processo relativamente aos requisitos previstos no artigo 5.º;

d) Pode exigir que o requerente forneça substâncias em quantidade necessária para controlar o método analítico de detecção, de acordo com a alínea d) do n.º 2 do artigo 5.º, e para implementar o método analítico de rotina para detecção de pesquisa de resíduos de produtos de uso veterinário;

e) Deve proceder, com base no parecer técnico emitido pela comissão técnica, à elaboração do relatório de avaliação e pronunciar-se quanto aos resultados dos ensaios analíticos, farmacotoxicológicos e de eficácia do produto de uso veterinário em questão. O relatório de avaliação deve ser actualizado sempre que nova informação relevante em termos de qualidade, eficácia e segurança seja disponibilizada;

f) Pode, se for caso disso, exigir ao requerente que altere o processo relativamente aos elementos que entender como defensores do bem-estar animal, do consumidor e da saúde pública em geral.

Artigo 14.º

Notificação da decisão

Concluído o processo, a DGV notifica o responsável pela introdução no mercado do número de autorização de venda e das condições de aprovação constantes do RCP.

Artigo 15.º

Recusa de autorização

1 - A autorização de introdução no mercado é recusada sempre que da análise do processo resulte que:

a) O processo não foi instruído de acordo com as disposições deste diploma;

b) O produto de uso veterinário é nocivo nas condições de utilização indicadas;

c) O efeito previsto não está suficientemente justificado para os fins a que se destina;

d) O produto não tem as composições qualitativa e quantitativa declaradas;

e) O intervalo de segurança indicado, quando é caso disso, é insuficiente para que os géneros alimentícios provenientes dos animais em que se utilizou o produto não contenham resíduos susceptíveis de apresentar perigo para a saúde do consumidor ou esteja deficientemente

justificado e ou não esteja em conformidade com a legislação comunitária aplicável no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

f) O produto de uso veterinário se destine a uma utilização interdita de acordo com a legislação em vigor;

g) O produto de uso veterinário apresente risco para a saúde humana/pública, animal ou para o ambiente.

2 - A decisão de recusa de autorização de introdução no mercado deve ser comunicada ao requerente pela DGV, acompanhada de respectiva fundamentação.

Artigo 16.º

Recurso em caso de indeferimento

Em caso de indeferimento do pedido de autorização de introdução no mercado ou da alteração do produto de uso veterinário autorizado, cabe recurso hierárquico necessário, a apresentar na DGV, dirigido ao Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

Artigo 17.º

Responsabilidade

1 - A autorização de introdução no mercado não isenta de responsabilidade civil e ou criminal o fabricante e, se for caso disso, o responsável pela introdução do produto de uso veterinário no mercado.

2 - Qualquer alteração de fabricante responsável pela introdução no mercado ou transferência de AV deverá ser previamente sujeita à autorização da DGV.

Artigo 18.º

Alteração ao regime de autorização

Por razões de interesse público, de defesa ou segurança de pessoas, animais ou do meio ambiente, o director-geral de Veterinária, ouvida a comissão técnica, pode:

1 - Em face da política de saúde animal ou de saúde pública estabelecida, ou no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e Toxicologia Veterinária, suspender, alterar ou restringir as condições de autorização de um produto de uso veterinário. Assim, ao responsável pela introdução no mercado podem ser exigidas, na informação contida na rotulagem, cartagem e ou folheto informativo, outras menções essenciais para a segurança ou protecção humana, animal ou ambiental, incluindo precauções particulares de utilização e quaisquer outras advertências.

2 - Sujeitar a regime específico a autorização, sempre que os produtos assim o requeiram pela sua natureza ou características, podendo estas restrições incluir a limitação da sua comercialização, detenção, posse ou utilização do produto sob controlo oficial ou mediante o cumprimento de requisitos específicos.

3 - Exigir que a autorização de introdução no mercado, em circunstâncias excepcionais por razões objectivas e verificáveis, após consulta ao titular da autorização, esteja submetida a certas obrigações específicas e a uma revisão anual visando:

a) A realização de estudos complementares após a concessão da autorização;

b) A comunicação de reacções adversas do produto de uso veterinário, no âmbito da farmacovigilância veterinária.

4 - A DGV deve comunicar ao responsável pela introdução no mercado o prazo para proceder às alterações do regime de autorização, acompanhado da respectiva fundamentação.

Artigo 19.º

Renovação da autorização

1 - A autorização de introdução no mercado tem a validade de cinco anos, renovável por iguais períodos a pedido do responsável pela introdução no mercado, apresentado pelo menos três meses antes do termo da autorização, sem o que esta caducará.

2 - Para efeito do número anterior, o pedido de renovação deve descrever a situação respeitante aos dados de farmacovigilância e toxicologia veterinária e, se for caso disso, ser

acompanhada de documentação complementar actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do produto anteriormente autorizado.

3 - O pedido de renovação da autorização de introdução no mercado poderá ser recusado se entretanto se verificou a inclusão da sua ou de uma das suas substâncias activas no anexo IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 ou, de qualquer outra forma, for proibido o uso de uma das substâncias constituintes.

4 - O pedido de renovação da autorização de introdução no mercado segue a tramitação processual prevista no artigo 5.º

Artigo 20.º

Obrigações do responsável pela introdução no mercado

1 - Após a obtenção da autorização de introdução no mercado, o responsável deve, de acordo com o estipulado nas alíneas a) e d) do n.º 2 do artigo 5.º e tendo em consideração o progresso técnico e científico, introduzir as alterações consideradas necessárias de modo a garantir que o fabrico e o controlo do produto sejam efectuados de acordo com os métodos científicos geralmente aceites.

2 - Quando se verificarem as modificações previstas no número anterior, os elementos a elas respeitantes que possam conduzir a uma alteração das informações e documentos previstos neste artigo devem constituir um processo de alteração e serem transmitidos à DGV, para serem submetidos a avaliação.

3 - Tendo em conta o progresso técnico e científico, pode ser exigido ao responsável pela introdução no mercado a alteração dos métodos analíticos de detecção referidos no artigo 5.º, por proposta da comissão técnica.

4 - Ao responsável pela introdução no mercado é exigido que informe a DGV de quaisquer novos elementos que conduzam às alterações dos documentos referidos no artigo 5.º ou ao RCP aprovado, particularmente se existir qualquer proibição ou restrição por parte das autoridades competentes dos países em que o produto é comercializado.

5 - Ao responsável pela introdução no mercado é igualmente exigido que informe a DGV, no 1.º mês de cada ano, da quantidade bruta de produto comercializado no ano transacto e, em tempo útil, informar igualmente a DGV de qualquer desistência de comercialização de um produto de uso veterinário.

Artigo 21.º

Alteração da validade de autorização

1 - Quando os produtos de uso veterinário contenham substâncias activas constantes do anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, apenas podem ser autorizados em relação ao período para o qual foi fixado o LMR provisório, podendo esta autorização ser alargada em caso da renovação deste limite provisório.

2 - O pedido de renovação, no âmbito do artigo anterior, deve obediência à forma processual prevista no artigo 5.º

Artigo 22.º

Alterações dos termos da autorização

As normas aplicáveis ao procedimento dos pedidos de alteração da autorização de introdução no mercado, bem como a sua tipologia, serão objecto de portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, sob proposta da DGV.

Artigo 23.º

Revogação da autorização

1 - O director-geral de Veterinária pode revogar a autorização de introdução no mercado de um produto de uso veterinário quando:

a) Se revele nocivo para a saúde dos animais, segundo as condições de utilização;

b) Se comprove não ter ou ser insuficiente o efeito anunciado para o qual o produto se destina;

- c) Se verifique que o intervalo de segurança indicado é insuficiente para que os alimentos de origem animal provenientes de animais nos quais se utilizou o produto ou de superfícies tratadas que entram directamente em contacto com esses alimentos não contenham resíduos que possam apresentar perigo para a saúde do consumidor;
- d) Se torne necessário assegurar a protecção da saúde pública ou dos animais;
- e) Se verifique que as indicações fornecidas no processo que acompanha o pedido de autorização são erróneas ou novos conhecimentos as contrariam;
- f) Não tenham as composições qualitativa e ou quantitativa declaradas;
- g) Não seja levado a efeito o controlo de qualidade a que se refere o n.º 3 do artigo 24.º;
- h) Sempre que o produto de uso veterinário destinado a animais produtores de alimentos ou a superfícies que contactem directamente com estes contenha substâncias activas ou excipientes incluídas no anexo IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 ou nos anexos I, II ou III do citado Regulamento, mas para espécies animais diferentes, ou em qualquer legislação restritiva de uso dessa substância;
- i) O produto de uso veterinário seja apresentado para uma utilização interdita por legislação nacional ou comunitária.

2 - Nas situações e condições previstas no número anterior, e tendo em conta a sua gravidade, o director-geral de Veterinária pode proibir a importação ou venda de produtos de uso veterinário ou ordenar a sua retirada do mercado.

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

4 - A DGV notifica o responsável pela autorização de introdução no mercado da revogação, concedendo-lhe um prazo para retirar do mercado o produto em questão.

CAPÍTULO III

Fabrico e importação

Artigo 24.º

Fabrico de produtos de uso veterinário

1 - As pessoas físicas ou jurídicas que se dediquem ao fabrico de produtos de uso veterinário ou a qualquer dos processos que este possa compreender devem estar previamente registadas na Direcção-Geral da Indústria e autorizadas pelo director-geral de Veterinária.

2 - A autorização referida no número anterior é exigida para o fabrico total ou parcial, para as operações de divisão, de acondicionamento, de apresentação para venda ou de controlo de matéria-prima ou de produto final.

3 - Para obtenção de autorização de fabricante de produtos de uso veterinário, o requerente deve cumprir com os seguintes requisitos:

- a) Especificar os produtos de uso veterinário e as formulações que pretende fabricar;
 - b) Indicar o local, estabelecimento ou laboratório de fabrico ou armazenagem e ou do seu controlo;
 - c) Dispor de local, equipamento técnico e de controlo adequados para o correcto fabrico, controlo e conservação. A disposição, a linha de fabrico e a utilização de locais e equipamento devem ter por finalidade reduzir ao mínimo o risco de erros, facilitando a limpeza e a manutenção eficaz, com o objectivo de evitar a contaminação cruzada ou qualquer efeito sobre a qualidade;
 - d) Dispor de um director técnico, um responsável pelo fabrico e um responsável pelo controlo de qualidade, sendo estes dois últimos técnicos dependentes do director técnico. No caso de estabelecimentos que apenas fabricam pequenas quantidades, ou produtos simples, o director técnico pode assumir a função de controlo de qualidade, mantendo-se a obrigatoriedade da direcção do fabrico a outra pessoa.
- 4 - A autorização é concedida, após comprovação dos requisitos exigidos, no prazo de 90 dias a partir da data de recepção do pedido, nos termos do artigo seguinte.

5 - Podem ser exigidas ao requerente condições suplementares às previstas no n.º 3, sendo, neste caso, suspenso o prazo previsto no número anterior até que seja fornecida a informação solicitada.

Artigo 25.º

Obrigações do responsável pelo fabrico

1 - O titular da autorização de fabrico de produtos de uso veterinário está sujeito às seguintes exigências:

- a) Dispor de pessoal suficiente e com a qualificação técnica necessária para garantir a qualidade dos produtos fabricados e execução dos controlos precedentes;
- b) Comunicar qualquer alteração, suspensão ou o encerramento da actividade;
- c) Permitir e colaborar, nomeadamente no acesso aos locais e arquivos para efeitos de inspecção, com as autoridades, sempre que solicitado;
- d) Manter registos detalhados, à disposição das entidades oficiais durante três anos, de todos os produtos de uso veterinário vendidos ou dispensados, incluindo designadamente a data, denominação do produto, quantidade, nome e endereço do destinatário e número de lote.

2 - Os fabricantes de produtos de uso veterinário podem encomendar a terceiros a realização de determinadas fases do fabrico e ou determinados controlos previstos no presente diploma se cumprirem os requisitos seguintes:

- a) Dispor a entidade contratada da autorização de fabrico referida no artigo 24.º;
- b) Obter a autorização específica para o fabrico por terceiros.

Artigo 26.º

Direcção técnica

1 - Os estabelecimentos a que se refere o artigo 24.º só podem funcionar sob a responsabilidade de um director técnico.

2 - A direcção técnica é assegurada por um licenciado com formação adequada (em Farmácia, Engenharia Química, Química, Medicina Veterinária, Medicina ou Biologia), cuja experiência profissional inclua pelo menos dois anos em actividades de análise qualitativa e, bem assim, de ensaios analíticos no âmbito do sistema de controlo de qualidade.

Artigo 27.º

Alterações

A alteração de fabrico, incluindo a ampliação, carece de autorização prévia do director-geral de Veterinária.

Artigo 28.º

Importação e exportação

O titular de autorização de importação ou de exportação carece igualmente de autorização, sendo-lhe aplicável o disposto no presente capítulo, e fica, designadamente, obrigado a dispor de forma contínua e permanente de uma direcção técnica.

CAPÍTULO IV

Distribuição de produtos de uso veterinário

Artigo 29.º

Distribuição por grosso de produtos de uso veterinário

1 - Para efeitos do presente diploma, entende-se por distribuição por grosso de produtos de uso veterinário a actividade comercial que consiste na compra, venda, detenção, importação, exportação e fornecimento (transporte), com ou sem fins lucrativos.

2 - O exercício de actividade de distribuição por grosso exclusivamente de produtos de uso veterinário está sujeito a autorização do director-geral de Veterinária.

3 - Para efeitos do disposto no número anterior, o interessado deve dirigir ao director-geral de Veterinária requerimento no qual conste:

- a) A denominação social ou nome e demais elementos identificativos;
- b) A indicação da sede ou residência;

- c) O número fiscal do contribuinte;
- d) A identificação do responsável pela actividade de distribuição por grosso de produtos de uso veterinário;
- e) A localização do estabelecimento onde será exercida a actividade de distribuição por grosso dos produtos de uso veterinário;
- f) Cópia do alvará de licença de utilização do estabelecimento emitida pelo órgão competente do município respectivo.

Artigo 30.º

Requisitos

O exercício da actividade de distribuição por grosso de produtos de uso veterinário apenas é autorizado no caso de o interessado dispor, nomeadamente, de:

- 1) Orientação técnica que assegure a qualidade das actividades desenvolvidas;
- 2) Instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar uma boa conservação, isolamento, compartimentação e distribuição dos produtos de uso veterinário;
- 3) Transporte de acordo com os requisitos enunciados no número anterior.

Artigo 31.º

Campanhas de sanidade animal

A DGV, sempre que, por razões de sanidade animal, realize campanhas de carácter preventivo ou curativo, pode distribuir produtos de uso veterinário, de acordo com normas estabelecidas ou a estabelecer para o efeito.

CAPÍTULO V

Rotulagem e literatura

Artigo 32.º

Rotulagem de recipientes e embalagens exteriores

Os recipientes e embalagens exteriores dos produtos de uso veterinário devem conter, em língua portuguesa e em caracteres legíveis, as seguintes menções:

- a) A denominação do produto, que pode ser um nome de fantasia, ou uma denominação comum, seguida ou não, de uma marca ou do nome do fabricante, ou uma denominação científica, ou uma fórmula, seguida ou não, de uma marca ou nome do fabricante;
- b) A composição qualitativa e quantitativa em princípios activos por unidade de peso, de volume ou em percentagem, segundo a formulação, com indicação dos corantes ou outras substâncias de marcação, eventualmente adicionados, devendo as denominações comuns internacionais recomendadas pela OMS ser empregadas, sempre que existam;
- c) As espécies animais às quais o produto é destinado, ou o âmbito de aplicação;
- d) Dose de aplicação;
- e) Modo de aplicação;
- f) O intervalo de segurança por espécie/produto animal para os produtos destinados a serem utilizados em animais produtores de alimento para consumo humano, ou que, decorrente da sua utilização, entrem em contacto directo com os alimentos destinados ao consumo humano de origem animal;
- g) A formulação e o conteúdo em peso, volume e em comprimento, quando é caso disso;
- h) O número de lote de fabrico;
- i) O número de autorização de introdução no mercado;
- j) O nome ou a denominação social e o domicílio ou a sede social da empresa responsável pelo fabrico e pela comercialização;
- l) O prazo de validade;
- m) As precauções particulares de conservação, se for caso disso;
- n) Precauções particulares de eliminação do produto, se for caso disso;
- o) A advertência «USO VETERINÁRIO» impressa em fundo verde e na face principal da rotulagem;

- p) A indicação «USO EXTERNO», quando os produtos se destinam a utilização externa nos animais, impressa em fundo vermelho;
- q) As frases relativas à natureza dos riscos particulares e conselhos de prudência de acordo com o presente diploma ou outros que a DGV considere necessário definir;
- r) Os símbolos e indicações de perigo do produto para o efeito;
- s) A advertência «MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS» na face principal da rotulagem;
- t) Descrição do modo de funcionamento do fecho de segurança proposto;
- u) Identificação do Sistema de Gestão de Embalagens e Resíduos de Embalagens, de acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 366-A/97, de 20 de Dezembro.

Artigo 33.º

Proibição de referência a outras marcas comerciais

No recipiente, na embalagem exterior ou no folheto informativo que acompanha o produto de uso veterinário não podem figurar referências a marcas comerciais de outros produtos, excepto referência a antídotos ou outros produtos utilizados em caso de sobredosagem ou intoxicações.

CAPÍTULO VI

Publicidade

Artigo 34.º

Princípios gerais

1 - É proibida a publicidade de produtos de uso veterinário para os quais não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado.

2 - A publicidade de produtos de uso veterinário:

- a) Deve promover a sua utilização racional, fazendo-a de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades;
- b) Não pode divergir das informações constantes do resumo das características do produto, tal como foi autorizado;
- c) Não pode ser enganosa.

3 - A publicidade deve ser sempre verdadeira e correcta, não podendo conter informações, indicações técnicas ou outras que possam induzir a qual a consulta veterinária seja supérflua, permitindo ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor pretendido do produto de uso veterinário.

4 - A publicidade de produtos de uso veterinário não pode também conter qualquer elemento que:

- a) Sugira que o efeito do produto é garantido, sem efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro produto;
- b) Sugira que o estado normal de saúde dos animais possa ser melhorado através da utilização do produto;
- c) Sugira que o estado normal de saúde do animal possa ser prejudicado caso o produto não seja utilizado;
- d) Faça referência a alguém que, pelo seu prestígio, possa incitar ao consumo dos produtos;
- e) Sugira que a segurança ou eficácia do produto de uso veterinário é devida ao facto de ser considerado um produto natural.

CAPÍTULO VII

Ensaio de eficácia

Artigo 35.º

Âmbito dos ensaios

1 - Para efeitos do presente diploma, entende-se por ensaio de eficácia a valoração experimental de uma substância ou produto através da sua aplicação ou utilização, orientada para um dos fins seguintes:

a) Confirmar, quando se julgue oportuno, os efeitos farmacodinâmicos ou recolher informação referente à sua absorção, distribuição, metabolismos e excreção no organismo animal;

b) Estabelecer a sua eficácia para uma determinada indicação;

c) Conhecer o perfil das suas reacções adversas para estabelecer a segurança e tolerância, em condições normais de utilização.

2 - Sem prejuízo das demais disposições no presente diploma, a realização dos ensaios de eficácia deve estar em conformidade com o disposto na legislação sobre os ensaios analíticos, farmacotoxicológicos e clínicos dos medicamentos veterinários, respeitar as condições previstas na legislação respeitante a resíduos de medicamentos veterinários e seu controlo e seguir as orientações constantes nas «Instruções ao requerente» emanadas pela Comissão Europeia.

Artigo 36.º

Protocolo experimental

1 - O pedido para a realização de um ensaio clínico veterinário é acompanhado do protocolo respectivo, acompanhado das referências bibliográficas com ele relacionadas, que de forma clara e objectiva permita informar sobre:

a) Objectivos e justificação do ensaio;

b) Pessoas que intervêm e qualificação dos técnicos envolvidos;

c) Explorações animais e ou indústrias agro-alimentares seleccionadas, se for caso disso;

d) Desenho experimental;

e) Animais elegidos para o ensaio;

f) Produtos submetidos ao ensaio e tratamento que se segue;

g) Critérios para a medição dos efeitos: análise e provas que se realizam;

h) Reacções adversas, efeitos secundários esperados e medidas a tomar, se for caso disso;

i) Normas e restrições para a execução prática;

j) Avaliação dos resultados.

2 - Pode ainda ser solicitada informação adicional, nomeadamente:

a) Calendário;

b) Análise de informação - datas previstas;

c) Impacte ao nível dos indicadores de produção ou na qualidade dos produtos provenientes dos animais utilizados, se for caso disso;

d) Impacte ao nível da saúde pública e sua protecção;

e) Método estatístico utilizado.

3 - Devem estar incluídas referências bibliográficas relacionadas com o protocolo.

CAPÍTULO VIII

Comissão técnica dos produtos de uso veterinário

Artigo 37.º

Comissão técnica dos produtos de uso veterinário

1 - A comissão técnica é um órgão consultivo da DGV.

2 - A comissão técnica, a sua composição, competências e funcionamento, é nomeada por despacho do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

3 - A comissão técnica deve ser constituída por indivíduos de reconhecida idoneidade, licenciados nomeadamente em Medicina Veterinária, Farmácia, Química ou Engenharia Química e Medicina.

Artigo 38.º

Ensaio laboratoriais

Os ensaios laboratoriais necessários à emissão de pareceres da comissão técnica são efectuados em laboratórios da especialidade, sob proposta da DGV.

CAPÍTULO IX

Fiscalização e penalidades

Artigo 39.º

Fiscalização

Compete à DGV e às direcções regionais de agricultura, dentro do âmbito das respectivas competências, assegurar o controlo e a fiscalização da observância das normas constantes do presente diploma e da respectiva regulamentação, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, designadamente à Inspecção-Geral das Actividades Económicas, na sua qualidade de autoridade fiscalizadora e órgão de polícia criminal.

Artigo 40.º

Fiscalização das vendas

Os laboratórios, importadores e grossistas de produtos de uso veterinário facultam obrigatoriamente aos agentes fiscalizadores, sempre que lhes forem exigidos, os duplicados dos documentos referentes aos produtos vendidos.

Artigo 41.º

Contra-ordenações

1 - As infracções ao disposto no n.º 1 do artigo 4.º, n.os 10 e 14 do artigo 5.º, n.º 1 do artigo 6.º, n.º 1 do artigo 7.º, n.º 2 do artigo 8.º, n.º 2 do artigo 17.º, n.os 1, 2, 4 e 5 do artigo 20.º, n.os 1 e 2 do artigo 24.º, alíneas b), c) e d) do n.º 1 do artigo 25.º, artigo 27.º, artigo 28.º, n.º 2 do artigo 29.º, alíneas a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), l), m), n), o), p), q), r), s), t) e u) do artigo 32.º, artigo 33.º, n.º 1, alínea c) do n.º 2, n.os 3 e 4 do artigo 34.º e artigo 40.º constituem contra-ordenações e serão punidas com coimas cujo montante mínimo é de 50000\$00 e o máximo de 750000\$00 ou 9000000\$00, consoante se trate de pessoas singulares ou colectivas.

2 - A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 42.º

Sanções acessórias

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

- a) Perda de objectos pertencentes ao agente;
- b) Interdição do exercício de uma profissão ou actividade cujo exercício depende de título público ou de autorização ou homologação de autoridade pública;
- c) Privação do direito a subsídio ou benefício outorgado por entidades ou serviços públicos;
- d) Privação de participar em feiras e mercados;
- e) Privação do direito de participar em arrematações ou concursos públicos que tenham por objecto a empreitada ou a concessão de obras públicas, o fornecimento de bens e serviços, a concessão de serviços públicos e a atribuição de licenças e alvarás;
- f) Encerramento de estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa;
- g) Suspensão de autorização, licenças e alvarás.

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

3 - Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do presente artigo, pode ser ordenada a inutilização das matérias-primas e produtos de uso veterinário que não respeitem o disposto no n.º 1 do artigo 4.º

Artigo 43.º

Tramitação processual

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

2 - O auto de notícia, levantado na sequência de eventuais infracções às disposições deste diploma, será remetido à DGV, que organizará o competente processo com vista à aplicação de sanções.

3 - Compete ao director-geral de Veterinária a aplicação das coimas e sanções acessórias previstas nos artigos anteriores.

CAPÍTULO X

Taxas

Artigo 44.º

Pagamento de taxas

1 - Por cada processo submetido à apreciação da comissão técnica dos produtos de uso veterinário são devidas as seguintes taxas:

- a) Enquadramento legal de um produto - 15000\$00;
- b) Autorização de introdução no mercado - 100000\$00;
- c) Alteração da composição qualitativa, quando não incidente sobre as substâncias activas - 75000\$00;
- d) Alteração da composição quantitativa - 25000\$00;
- e) Alteração da formulação - 85000\$00;
- f) Alteração da apresentação - 25000\$00;
- g) Alteração de informações fornecidas na rotulagem e literatura - 30000\$00;
- h) Alteração do nome do produto - 20000\$00;
- i) Revalidação da autorização de um produto aprovado antes da entrada em vigor da portaria dos produtos de uso veterinário - 90000\$00;
- j) Renovações quinquenais - 75000\$00.

2 - As taxas cobradas no âmbito do n.º 1 do presente artigo constituem receita da DGV.

CAPÍTULO XI

Disposições finais

Artigo 45.º

Norma revogatória

É revogado o artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 62/91, de 1 de Fevereiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 6 de Abril de 1999. - António Manuel de Oliveira Guterres - António Luciano Pacheco de Sousa Franco - Osvaldo Sarmento e Castro - José Apolinário Nunes Portada - Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina - José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.

Promulgado em 14 de Maio de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 25 de Maio de 1999.

O Primeiro-Ministro, António Manuel de Oliveira Guterres.

ANEXO A QUE SE REPORTA O N.º 3 DO ARTIGO 5.º

Normas para constituição de processos de produtos de uso veterinário

1 - Para cada processo de um produto de uso veterinário deve ser apresentada, em dossiers separados, a informação respeitante a cada um dos anexos abaixo indicados.

2 - Os processos a apresentar devem obedecer aos requisitos seguintes:

- a) Paginação sequencial da primeira à última página, independentemente do número de volumes;
- b) Os vários capítulos devem ser convenientemente identificados com separadores bem visíveis;

c) Cada volume deve ser convenientemente identificado no exterior («lombada») com um número romano, correspondente ao anexo em causa, a denominação comercial do produto e a denominação social da firma requerente;

d) Devem ser apresentados em língua portuguesa, exceptuando o disposto na rubrica «Dispensa de ensaios».

3 - Cada processo de produto de uso veterinário deve incluir requerimento dirigido ao director-geral de Veterinária, com o carimbo e assinatura do gerente/administrador da firma, devidamente autenticada, contendo:

a) Nome ou designação social e domicílio ou sede social da firma requerente, responsável pela introdução no mercado;

b) O número atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas;

c) A denominação comercial proposta para o produto;

d) A composição no que respeita a substâncias activas e o tipo de formulação;

e) O tipo de utilização e espécies animais de destino, quando é caso disso.

O requerimento é acompanhado de uma ficha de identificação devidamente preenchida, de modelo a aprovar por despacho do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, e de um processo original, do qual constem os documentos e informações requeridas nos anexos I a IV.

ANEXO I

A - Resumo informativo

1 - Dados administrativos:

1.1 - Denominação comercial;

1.2 - Formulação e apresentação;

1.3 - Composição qualitativa, no que respeita apenas aos princípios activos;

1.4 - Classificação farmacológica proposta;

1.5 - Espécies animais a que se destina, quando é caso disso;

1.6 - No caso de se tratar de uma revisão, número de registo, data da sua obtenção e última data de revalidação;

1.7 - Nome ou denominação social e o domicílio ou a sede social da(s) empresa(s) responsável(eis) pelo fabrico, importação, registo e comercialização, consoante os casos;

1.8 - Países da União Europeia em que se encontra autorizada a sua produção e ou comercialização;

1.9 - Países terceiros em que se encontra autorizada a sua produção e ou comercialização;

1.10 - Certificado de comercialização no país de origem oficialmente reconhecido;

1.11 - Certificado comprovativo de autorização de fabrico oficialmente reconhecido;

1.12 - Anexar rótulo(s) do país de origem e ou do país onde está a ser comercializado;

1.13 - Comprovativo do pedido de registo de marca no Instituto Nacional da Propriedade Industrial;

1.14 - Indicação do número de volumes apresentados;

1.15 - Indicação do número de amostras entregues.

2 - Resumo das características do produto:

2.1 - Denominação comercial;

2.2 - Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes do produto (substâncias activas e constituintes do excipiente), indicados pelas denominações vulgares ou denominações comuns internacionais;

2.3 - Tipo de formulação, apresentação e inflamabilidade e respectivo símbolo, quando é caso disso;

2.4 - Propriedades farmacológicas (farmacocinética e farmacodinamia);

2.5 - Tipo de utilização;

2.6 - Indicações com referência às espécies, quando é caso disso;

- 2.7 - Contra-indicações e efeitos secundários;
- 2.8 - Precauções especiais aquando da sua utilização, nomeadamente durante a gestação, lactação, postura, convalescença, etc.;
- 2.9 - Doses de aplicação e ou utilização e modo de emprego;
- 2.10 - Símbolos e indicações de perigo, quando é caso disso;
- 2.11 - Precauções especiais relativas à eliminação do produto não utilizado ou dos seus desperdícios, caso existam;
- 2.12 - Prazo de validade;
- 2.13 - Precauções especiais de conservação;
- 2.14 - Natureza e conteúdo do(s) recipiente(s);
- 2.15 - Sobredosagem;
- 2.16 - Antídoto e tratamento de emergência;
- 2.17 - Advertências especiais para cada espécie de destino, quando é caso disso;
- 2.18 - Intervalo de segurança, quando é caso disso, mesmo que seja nulo;
- 2.19 - Incompatibilidade com outros produtos;
- 2.20 - Precauções especiais de segurança a adoptar pela pessoa que, em qualquer circunstância, manipula o produto;
- 2.21 - Identificação do responsável pela autorização de introdução no mercado.

3 - Relatórios de perito:

Apresentar relatórios de perito, nos termos dos anexos II, III e IV do presente documento. O relatório de perito deve ser acompanhado, consoante o caso, de um sumário dos ensaios efectuados ou de uma lista das referências bibliográficas utilizadas. O relatório deve constituir uma avaliação crítica interpretativa e avalizadora da metodologia, resultados e conclusões.

A cada relatório deve anexar-se um breve curriculum vitae do perito, do qual constem as suas relações com a firma.

B - Rotulagem e literatura

1 - Projecto de rótulo para recipientes e embalagens exteriores:

- a) Denominação do produto, que pode ser um nome comercial ou uma denominação comum, seguida ou não de uma marca ou nome do fabricante;
- b) Composição qualitativa e quantitativa em princípios activos por unidade de peso, de volume ou em percentagem, segundo a formulação, com indicação dos corantes ou outras substâncias de marcação eventualmente adicionadas. As denominações comuns internacionais devem ser empregues sempre que existam;
- c) Indicações, com referência às espécies animais, quando é caso disso, e modo de emprego;
- d) Conteúdo da embalagem e tipo de formulação;
- e) Intervalo de segurança, mesmo que seja nulo, quando é caso disso;
- f) Número de lote de fabrico;
- g) Número de autorização de venda (AV);
- h) Nome ou denominação social e domicílio ou sede social da empresa responsável pelo fabrico e pela introdução no mercado (RIM);
- i) Prazo de validade, explicitamente indicado;
- j) Precauções particulares de conservação;
- l) Precauções relativas à eliminação da embalagem e do produto não utilizado ou dos seus desperdícios;
- m) Tipo de utilização;
- n) A indicação «USO VETERINÁRIO» (fundo verde), na face principal da embalagem;
- o) A indicação «USO EXTERNO» (fundo vermelho), quando o produto for destinado à aplicação externa nos animais;
- p) A expressão «MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS»;
- q) Símbolos e indicações de perigo, quando é caso disso;

- r) Frases relativas à natureza dos riscos e conselhos de prudência;
 - s) Antídoto e tratamento de emergência;
 - t) Indicações principais, contra-indicações e efeitos secundários;
 - u) Doses de aplicação/utilização e modo de emprego;
 - v) Precauções particulares de conservação;
 - 1.1 - Quando se trate de pequenos recipientes, sobre os quais não é possível mencionar as indicações referidas no n.º 1, estas devem ser apostas na embalagem exterior.
 - 1.2 - Na ausência de embalagem exterior, todas as indicações que nela deviam figurar têm de ser apostas no recipiente.
 - 2 - Projectos de literatura:
 - a) Nome ou denominação social e domicílio ou sede social do responsável pela introdução no mercado e, se for caso disso, do fabricante;
 - b) Denominação e composição qualitativa e quantitativa do produto em substâncias activas;
 - c) Indicações principais, contra-indicações e efeitos secundários;
 - d) Espécies animais às quais o produto é destinado, doses de aplicação/utilização e modo de emprego;
 - e) Intervalo de segurança, mesmo que seja nulo, quando é caso disso;
 - f) Precauções particulares de conservação, quando é caso disso;
 - g) Outras precauções e ou advertências exigíveis.
 - 2.1 - Quando os produtos de uso veterinário forem fornecidos sem literatura, as indicações que dela deveriam constar devem ser mencionadas na embalagem exterior ou no recipiente.
- Nota. - A rotulagem e a literatura não podem conter referências a marcas comerciais de outros produtos.

ANEXO II

Informação respeitante aos ensaios analíticos

- 1 - Denominação comercial do produto.
- 2 - Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes:
 - 2.1 - Substâncias activas;
 - 2.2 - Constituintes do excipiente;
 - 2.3 - Outros componentes.
- 3 - Descrição resumida do recipiente e fecho de segurança proposto.
- 4 - Descrição do método de fabrico.
- 5 - Controlo de matérias-primas:
 - 5.1 - Substâncias activas descritas numa farmacopeia;
 - 5.2 - Substâncias activas não descritas numa farmacopeia;
 - 5.3 - Outros componentes descritos numa farmacopeia;
 - 5.4 - Outros componentes não descritos numa farmacopeia.
- 6 - Controlo dos produtos intermédios (durante o fabrico), quando é caso disso.
- 7 - Controlo do produto acabado:
 - 7.1 - Especificações gerais;
 - 7.2 - Identificação e doseamento das substâncias activas (controlo de qualidade e descrição dos métodos analíticos utilizados e sua validação);
 - 7.3 - Identificação e doseamento dos constituintes do excipiente.
- 8 - Ensaio de estabilidade:
 - 8.1 - Descrição dos ensaios (determinação, números de lotes, condições de conservação, embalagem, métodos utilizados, etc.);
 - 8.2 - Estudo sobre interações do produto e do recipiente;
 - 8.3 - Prazo de validade proposto.

ANEXO III

Informação respeitante aos ensaios toxicológicos e farmacológicos

- 1 - Denominação comercial do produto.
- 2 - Estudo da toxicidade:
 - 2.1 - Por administração única (toxicidade aguda);
 - 2.2 - Por administração repetida;
 - 2.3 - Tolerância na espécie animal a que se destina, quando é caso disso;
 - 2.4 - Fetal;
 - 2.5 - Reprotoxicidade (exame da função reprodutora).
- 3 - Estudo das propriedades farmacológicas:
 - 3.1 - Farmacodinamia:
 - 3.1.1 - Principais efeitos para a utilização em vista;
 - 3.1.2 - Efeitos secundários;
 - 3.1.3 - Associações (interacções);
 - 3.2 - Farmacocinética:
 - 3.2.1 - Absorção;
 - 3.2.2 - Distribuição;
 - 3.2.3 - Biotransformação ou metabolismo;
 - 3.2.4 - Eliminação da substância activa ou dos metabolitos.
- 4 - Estudo de resíduos, quando é caso disso:
 - 4.1 - Determinação dos resíduos:
 - 4.1.1 - Determinação da presença de resíduos:
 - 4.1.1.1 - Limite máximo de resíduos (LMR);
 - 4.1.2 - Justificação do intervalo de segurança proposto;
 - 4.1.3 - Métodos de análise de rotina, sua fiabilidade e sensibilidade;
 - 4.2 - Efeitos dos resíduos:
 - 4.2.1 - Toxicidade dos resíduos por via oral;
 - 4.2.2 - Outros efeitos dos resíduos por via oral:
 - 4.2.2.1 - Efeitos cancerígenos;
 - 4.2.2.2 - Efeitos mutagénicos;
 - 4.2.2.3 - Efeitos teratogénicos;
 - 4.2.2.4 - Fenómenos alérgicos;
 - 4.3 - Efeitos dos resíduos na transformação industrial dos géneros alimentares, quando é caso disso;
 - 4.4 - Absorção sistémica dos produtos de uso tópico;
 - 4.5 - Dados relativos ao aparecimento de organismos resistentes.

ANEXO IV

Informação respeitante aos ensaios de eficácia

- 1 - Denominação comercial do produto.
- 2 - Descrição dos ensaios individuais e colectivos, tendo em atenção as características do produto.

Nota. - Relativamente a cada ensaio dos n.os 1 e 2, referir a espécie animal utilizada, com indicação da raça ou estirpe, sexo (para as fêmeas, indicar o estado de gestação, lactação, postura, etc.), idade, peso e número e bem assim as condições ambientais e de alimentação e os resultados obtidos, favoráveis e desfavoráveis, e uma apreciação estatística dos mesmos.

Dispensa de ensaios

A apresentação dos resultados relativos aos ensaios toxicológicos, farmacológicos e de eficácia pode ser substituída por documentação bibliográfica nas línguas francesa e inglesa, acompanhada de uma síntese detalhada em língua portuguesa, quando se trate de um produto de uso veterinário já comercializado e amplamente experimentado, conhecendo-se suficientemente os efeitos por ele produzidos, inclusive os secundários. O recurso a

documentação bibliográfica deve ser justificado por um relatório de perito que possua as necessárias qualificações técnicas e profissionais.

Informação respeitante à espécie humana

1 - Informação que indique se a(s) substância(s) ou produto(s) é(são) utilizado(s) noutras áreas.

2 - Informação sobre precauções especiais de segurança a adoptar pela pessoa que manipula ou utiliza o produto, com indicação das respectivas justificações, sempre que é caso disso.

3 - Informação sobre quaisquer riscos potenciais do produto para o ambiente, em geral, e para os seres humanos, animais ou plantas.