

Decreto-Lei n.º 80/93  
de 15 de Março

O presente diploma tem como objectivo a adaptação da legislação portuguesa ao direito comunitário em vigor, relativamente às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos, tendo em vista a sua coloração.

Nos termos da Directiva n.º 78/25/CEE, de 12 de Dezembro de 1977, são autorizadas, para a coloração dos medicamentos, as matérias referidas nas secções I e II do anexo I da Directiva do Conselho de 23 de Outubro de 1962 e respectivas alterações ulteriores, sendo igualmente aplicáveis as disposições transitórias eventualmente previstas para alguma daquelas matérias.

A referida Directiva do Conselho de 23 de Outubro de 1962, relativa à aproximação das regulamentações dos Estados membros no que respeita às matérias corantes que podem ser usadas nos produtos destinados à alimentação humana, foi transposta pelo Decreto-Lei n.º 192/89, de 8 de Junho, e pela Portaria n.º 27/90, de 12 de Janeiro.

Por outro lado, e seguindo as directivas comunitárias, a 5.<sup>a</sup> edição da Farmacopeia Portuguesa, além de incluir monografias referindo ensaios para alguns corantes, por serem fármacos activos ou reagentes, inclui também uma monografia geral sobre coloração de medicamentos, estabelecendo que os corantes usados para tal fim são os admitidos para os alimentos.

Essa monografia, além de estabelecer doutrina sobre a utilização das matérias corantes nos medicamentos e de seguir a legislação referida, reporta-se também, a propósito do controlo de pureza das matérias corantes autorizadas, a recomendações da Organização para a Agricultura e Alimentação (FAO), que a completam.

Também o anexo II da Portaria n.º 562/89, de 20 de Julho, que, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 387/87, de 28 de Dezembro, aprova as normas a que devem obedecer os ensaios analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos dos medicamentos de uso veterinário, dispõe sobre as matérias corantes para medicamentos.

Assim:

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

Artigo 1.º O presente diploma fixa os princípios gerais orientadores da utilização das matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos, tendo em vista a sua coloração.

Art. 2.º Só podem ser adicionadas aos medicamentos as matérias corantes aprovadas como aditivos alimentares referidos nos Decretos-Leis números 192/89, de 8 de Junho, e 387/87, de 28 de Dezembro, pelas Portarias números 27/90, de 12 de Janeiro, e 562/89, de 20 de Julho, e de acordo com o critério adoptado na monografia sobre coloração de medicamentos da 5.<sup>a</sup> edição da Farmacopeia Portuguesa.

Art. 3.º As matérias corantes previstas no artigo anterior devem obedecer aos critérios de pureza gerais e específicos, bem como aos métodos de controlo analítico de pureza estipulados nos anexos I e V da Portaria n.º 27/90, de 12 de Janeiro, e suas alterações subsequentes, e a outros descritos ou mencionados na Farmacopeia Portuguesa.

Art. 4.º Para os medicamentos não é feita distinção entre matérias corantes para a coloração na massa e de superfície e matérias corantes para a coloração somente da superfície.

Art. 5.º O presente diploma entra em vigor 60 dias após a data da sua publicação.

Art. 6.º A partir da data da entrada em vigor, e até ao limite máximo de 12 meses, podem continuar à venda os medicamentos que não satisfaçam as disposições do presente diploma, desde que cumpram as exigências legais que lhes são aplicáveis à data da sua entrada em vigor.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 7 de Janeiro de 1993. - Aníbal António Cavaco Silva - Jorge Braga de Macedo - Arlindo Gomes de Carvalho.

Promulgado em 16 de Fevereiro de 1993.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 18 de Fevereiro de 1993.

O Primeiro-Ministro, Aníbal António Cavaco Silva.