

Despacho n.º 3759/2006, de 30 de Janeiro

(DR, 2.ª série, n.º 34, de 16 de Fevereiro de 2006)

Classifica como medicamentos de uso humano os produtos pediculicidas que contêm substâncias activas com efeito letal sobre parasitas externos destinados a ser aplicados no homem e que reivindiquem indicações terapêuticas

Os produtos pediculicidas que contêm substâncias activas com efeito letal sobre parasitas externos destinados a ser aplicados no homem estavam abrangidos pelo âmbito de aplicação da Portaria n.º 17 980, de 30 de Setembro de 1960, que estabeleceu um conjunto de normas a que deve obedecer a actividade de importação, fabrico, preparação e venda de pesticidas e produtos correlativos, pelo Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto, que estabeleceu as normas a que devem obedecer a classificação, rotulagem e embalagem de pesticidas, e pelo Decreto-Lei n.º 306/90, de 27 de Setembro, que estabeleceu quais as entidades competentes para a concessão da autorização de venda necessária à comercialização de pesticidas.

A Directiva n.º 98/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro, relativa à colocação no mercado de produtos biocidas, dispõe, no n.º 2 do seu artigo 1.º, que são excluídos do seu âmbito de aplicação os produtos definidos ou no âmbito de aplicação das directivas aí enumeradas, entre as quais a Directiva n.º 65/65/CEE, do Conselho, de 26 de Janeiro, revogada e substituída pela Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativamente aos medicamentos para uso humano.

Tendo sido identificados diversos casos de conflito entre o âmbito de aplicação da Directiva n.º 98/8/CE, por um lado, e da Directiva n.º 2001/83/CE, por outro, foi elaborado no âmbito da Comissão Europeia um documento de orientação, que mereceu o acordo dos serviços da Comissão Europeia e das autoridades nacionais competentes dos Estados membros relativamente àquelas directivas, através do qual foi estabelecido o entendimento de que a Directiva n.º 98/8/CE sobre a colocação de produtos biocidas no mercado, ao excluir do seu âmbito de aplicação os produtos definidos ou que estejam no âmbito de aplicação das directivas referidas no n.º 2 do seu artigo 1.º, entre as quais a respeitante aos medicamentos de uso humano, consagra a prevalência destas directivas, razão pela qual qualquer produto no âmbito destas deverá ser considerado como estando excluído do âmbito de aplicação da Directiva n.º 98/8/CE.

Com base neste entendimento, o Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, que transpõe para a ordem jurídica interna a referida Directiva n.º 98/8/CE, para além de prever no n.º 3 do seu artigo 2.º que aquele diploma se aplica aos produtos biocidas, como tal definidos na alínea a) do n.º 1 do seu artigo 3.º, mas sem prejuízo do disposto em vários diplomas quanto aos produtos definidos ou abrangidos pelo respectivo âmbito de aplicação, entre os quais o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, relativo a medicamentos para uso humano, excluiu também do seu âmbito de aplicação os produtos pediculicidas ao não incluí-los no seu anexo V, que elenca o tipo de produtos biocidas, na acepção daquele diploma.

Estando os produtos pediculicidas, que contêm substâncias activas com efeito letal sobre parasitas externos destinados a ser aplicados no homem e que reivindicam indicações terapêuticas excluídos do âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, e não lhes sendo, por conseguinte, aplicáveis as normas transitórias previstas no n.º 1 do artigo 38.º daquele diploma, importa enquadrar aqueles produtos no âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e demais legislação respeitante a medicamentos de uso humano, e estabelecer mecanismos que assegurem que os produtos pediculicidas de uso humano que possuam autorização de comercialização possam continuar a ser comercializados com base nessa autorização durante um determinado período.

Nestes termos, determino:

1 - Os produtos pediculicidas que contêm substâncias activas com efeito letal sobre parasitas externos destinados a ser aplicados no homem e que reivindiquem indicações terapêuticas são classificados como medicamentos de uso humano, sendo-lhes aplicáveis as correspondentes disposições legais.

2 - Os produtos referidos no número anterior que possuam autorização de comercialização à data do presente despacho podem continuar a ser comercializados com base nessa autorização até 30 de Junho de 2007.

3 - O conselho de administração do INFARMED define por deliberação as directrizes que se revelem necessárias à boa execução deste despacho, podendo, designadamente, adoptar um sistema de avaliação abreviado para os produtos referidos no número anterior.

30 de Janeiro de 2006. - Pelo Ministro da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado da Saúde