

Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de Outubro

Procede à terceira alteração ao Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, que veio proceder à regulamentação do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, relativo ao controlo do tráfico ilícito de estupefacientes, de substâncias psicotrópicas e dos precursores e outros produtos químicos essenciais ao fabrico de droga

O Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, veio proceder à regulamentação do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, relativo ao controlo do tráfico ilícito de estupefacientes, de substâncias psicotrópicas e dos precursores e outros produtos químicos essenciais ao fabrico de droga, pondo em execução o estabelecido na Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e de Substâncias Psicotrópicas, de 1988, e, ainda, na Directiva n.º 92/109/CEE, do Conselho, de 14 de Dezembro de 2004, que estabelece regras de controlo do comércio externo de precursores de droga entre a Comunidade e países terceiros, e 1277/2005, da Comissão, de 27 de Julho, que estabelece as regras de execução dos dois regulamentos anteriores, torna-se necessário proceder à alteração do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, de forma a garantir a aplicação da legislação comunitária.

Em cumprimento das obrigações decorrentes para o Estado Português dos Regulamentos (CE) n.os 273/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro, relativo aos precursores de droga, 111/2005, do Conselho, de 22 de Dezembro de 2004, que estabelece regras de controlo do comércio externo de precursores de droga entre a Comunidade e países terceiros, e 1277/2005, da Comissão, de 27 de Julho, que estabelece as regras de execução dos dois regulamentos anteriores, torna-se necessário proceder à alteração do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, de forma a garantir a aplicação da legislação comunitária.

Estes regulamentos, embora directamente aplicáveis, obrigam os Estados membros a adoptar o regime sancionatório aplicável às infracções estabelecidas em cada um deles e as medidas necessárias para garantir um controlo eficaz do mercado das substâncias passíveis de ser utilizadas como precursores de droga.

As medidas complementares introduzidas no presente decreto regulamentar visam o aprofundamento do conhecimento e controlo do mercado nacional dos eventuais precursores de droga, concretizando os requisitos exigidos para a concessão das licenças de actividade e alargando a obrigação de registo a todos os operadores que intervenham no fabrico, produção, transformação e armazenagem das substâncias em causa, dando assim cumprimento às obrigações do Estado Português face à Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e de Substâncias Psicotrópicas, de 1988.

Foi, ainda, tida em conta a alteração das atribuições das várias entidades envolvidas por força das novas leis orgânicas que foram aprovadas na sequência do Programa de Reestruturação da Administração Central do Estado (PRACE).

O regime sancionatório revisto, que se pretende eficaz, proporcional e dissuasivo, reflecte também uma actualização e sistematização das infracções, bem como a actualização dos montantes das coimas aplicáveis, de escudos para euros.

Todas as referências às substâncias constantes das tabelas v e vi anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, passam a ser feitas às substâncias inventariadas da categoria I do anexo i do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e do anexo ao Regulamento (CE) N.º 111/2005, no caso das substâncias da tabela v, e às substâncias inventariadas das categorias 2 e 3 dos mesmos anexos no que respeita às substâncias da tabela vi, compreendidas na designação global de substâncias inventariadas.

Aproveita-se a oportunidade para eliminar normas tacitamente revogadas pela regulamentação comunitária e efectuar alterações ligeiras ao articulado de forma a torná-lo mais claro e coerente.

Por fim, são definidos os termos em que deve ser feita a adaptação à forma electrónica do modelo de receita médica relativa a substâncias e preparações compreendidas nas tabelas i a ii, conforme previsto na Lei n.º 18/2009, de 11 de Maio, que procedeu à 16.ª alteração ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

Nos termos da alínea c) do artigo 199.º da Constituição e do n.º 5 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Alteração ao Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro

Os artigos 1.º, 2.º, 3.º, 5.º, 6.º, 7.º, 8.º, 12.º, 14.º, 16.º, 21.º, 27.º, 28.º, 30.º, 34.º, 35.º, 41.º, 43.º, 45.º, 46.º, 47.º, 48.º, 49.º a 52.º, 54.º, 59.º, 60.º, 61.º a 64.º, 67.º a 80.º,

83.º, 84.º e 85.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

[...]

1 - O presente decreto regulamentar estabelece as regras relativas ao controlo do mercado lícito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, compreendidos nas tabelas I a IV anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, e aos precursores e outros produtos químicos susceptíveis de utilização no fabrico de droga, adiante designados por substâncias inventariadas, definidas nos Regulamentos (CE) n.ºs 273/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro, e 111/2005, do Conselho, de 22 de Dezembro de 2004.

2 - ...

a) ...

b) ...

c) 'Manipulação ou transformação' a operação mediante a qual se podem modificar estupefacientes, substâncias psicotrópicas, substâncias inventariadas e outros produtos químicos susceptíveis de desvio para fabrico de droga, através de processos físicos ou químicos;

d) 'Importação' a introdução, no território aduaneiro da Comunidade, de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, substâncias inventariadas e outros produtos químicos susceptíveis de desvio para o fabrico de droga, provenientes de países terceiros;

e) 'Exportação' a saída, do território aduaneiro da Comunidade para países terceiros, de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, substâncias inventariadas e outros produtos químicos susceptíveis de desvio para o fabrico de droga, equiparando-se à exportação a reexportação;

f) ...

g) ...

h) ...

i) ...

j) 'Instalações do operador' o edifício ou edifícios, bem como o terreno ocupado por um operador num determinado local;

l) 'Colocação no mercado' qualquer fornecimento, na Comunidade a terceiros, a título oneroso ou gratuito, de substâncias inventariadas, bem como a armazenagem, o fabrico, a produção, a transformação, o comércio, a distribuição ou a corretagem dessas substâncias para efeitos de fornecimento na Comunidade;

m) 'Operador' a pessoa singular ou colectiva que se dedica à colocação no mercado de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, substâncias inventariadas e outros produtos químicos susceptíveis de desvio para o fabrico de droga.

Artigo 2.º

[...]

1 - ...

2 - A colocação no mercado, a importação, a exportação, as actividades intermédias, o trânsito e a detenção, a qualquer título, das substâncias inventariadas ficam sujeitos às disposições do presente decreto regulamentar e da regulamentação comunitária aplicável.

Artigo 3.º

[...]

As regras e os conceitos técnicos contidos no presente decreto regulamentar são entendidos de harmonia com as convenções relativas a estupefacientes e substâncias psicotrópicas ratificadas pelo Estado Português e com a regulamentação comunitária aplicável.

Artigo 5.º

[...]

1 - Compete ao presidente do conselho de administração do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., com faculdade de delegação nos restantes membros do conselho e em todo o pessoal dirigente do instituto, proferir os despachos de autorização, revogação ou suspensão das actividades previstas no n.º 1 do artigo 2.º, no prazo de 60 dias.

2 - ...

3 - ...

Artigo 6.º

[...]

1 - Os pedidos de autorização ou de manutenção de autorização de quaisquer actividades previstas no n.º 1 do artigo 2.º são dirigidos ao presidente do INFARMED, em suporte de papel ou por via electrónica, neles se identificando a entidade singular ou colectiva que os subscreve, através do bilhete de identidade ou cartão de cidadão, do cartão de identificação de pessoa colectiva ou equiparada, para além das menções particulares referidas noutros preceitos.

2 - ...

3 - ...

4 - O requerimento deve ser acompanhado de pedido do certificado de registo criminal dos requerentes e dos indivíduos referidos no n.º 2 e, no caso de pessoa colectiva, dos indivíduos que a podem obrigar.

5 - ...

Artigo 7.º

[...]

1 - A idoneidade dos requerentes afere-se pelo teor do registo criminal, pelo cadastro das coimas, bem como pelos elementos obtidos através do Instituto da Droga e da Toxicoddependência, I. P. (IDT, I. P.), cuja recolha é efectuada com respeito pelos direitos, liberdades e garantias dos cidadãos e atendendo exclusivamente aos interesses

públicos em matéria de saúde e de combate ao tráfico de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

2 - ...

3 - No que respeita aos estabelecimentos hospitalares do Estado, civis ou militares, é dispensada a audição do IDT, I. P., bem como a apresentação dos certificados de registo criminal e de cadastro de coimas.

Artigo 8.º

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - O despacho de autorização proferido sobre os pedidos a que se reporta o n.º 3 do artigo 5.º é notificado ao requerente, no prazo de 10 dias a contar da data de emissão do mesmo, e nele são fixadas as condições especiais a observar por este, bem como a respectiva data da produção de efeitos.

5 - ...

Artigo 12.º

[...]

1 - O INFARMED comunica ao IDT, I. P., as autorizações concedidas para a prática de qualquer das actividades mencionadas no n.º 1 do artigo 2.º, bem como a respectiva prorrogação, suspensão ou revogação.

2 - O IDT, I. P., informa a Polícia Judiciária (PJ), a Polícia de Segurança Pública (PSP), a Guarda Nacional Republicana (GNR) e a Direcção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo (DGAIEC) das autorizações concedidas, com indicação de qual ou quais destas autoridades são especialmente responsáveis pelo controlo das operações e em que termos.

Artigo 14.º

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - O INFARMED ordena a apreensão dos excedentes não autorizados, aos quais é dado o destino previsto no artigo 62.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, se não forem utilizados para fins lícitos, dando conhecimento dessa apreensão à PJ e solicitando, se necessária, a colaboração das autoridades policiais, directamente ou através do IDT, I. P.

4 - ...

Artigo 16.º

[...]

1 - No mês de Julho de cada ano, o INFARMED, atendendo aos compromissos internacionais assumidos e de acordo com as regras decorrentes das convenções,

estabelece as quantidades das substâncias compreendidas nas tabelas i e ii, com excepção da ii-A, que podem ser fabricadas ou postas à venda pelas entidades autorizadas, no decurso do ano seguinte.

2 - ...

3 - ...

4 - ...

Artigo 21.º

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - Observadas as condições gerais, pode ser autorizado o fornecimento ao IDT, I. P., de substâncias compreendidas na tabela I-A para tratamento com estupefaciente substituto.

5 - Só pode ser ministrado tratamento com estupefaciente substituto sob autorização e controlo do IDT, I. P.

Artigo 27.º

[...]

1 - Só mediante apresentação de receita médica ou médico-veterinária, conforme modelo a aprovar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, podem ser fornecidas ao público, para tratamento, as substâncias e preparações compreendidas nas tabelas i e ii.

2 - A aprovação do modelo de receita referido no número anterior é precedida de parecer do INFARMED, no âmbito do qual devem ser ouvidas a Direcção-Geral da Saúde, as administrações regionais de saúde, a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Médicos Veterinários, a Ordem dos Farmacêuticos e a Associação Nacional de Farmácias.

Artigo 28.º

[...]

1 - O farmacêutico que avie uma receita especial respeitante a substâncias estupefacientes ou psicotrópicas verifica a identidade do adquirente e anota à margem do original da receita o nome, número e data do bilhete de identidade ou da carta de condução, ou o nome e número do cartão de cidadão ou, no caso de estrangeiros, do passaporte, indicando a data de entrega e assinando de forma legível.

2 - ...

3 - ...

a) Não sejam do modelo aprovado nos termos do artigo anterior;

b) ...

c) ...

d) ...

4 - ...

5 - ...

6 - ...

Artigo 30.º

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - Ao controlo de receituário por meios informáticos referido no artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, aplicam-se as regras previstas na Lei da Protecção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

5 - ...

Artigo 34.º

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - No prazo de 10 dias, o farmacêutico comunica ao INFARMED os casos de fornecimento efectuado de acordo com o número anterior, identificando-se, bem como ao doente, e indicando os elementos constantes do modelo de receita a que se refere o artigo 27.º

Artigo 35.º

[...]

A subtracção, o extravio ou a inutilização de livros de registo, de registo informático e de requisições, bem como de livros de receitas, são participados, por escrito, à autoridade policial local, à PJ e ao INFARMED, imediatamente ou nas vinte e quatro horas subsequentes ao conhecimento do facto, pela entidade responsável pela sua guarda, narrando circunstanciadamente os factos e fornecendo, se possível, os números de série dos documentos.

Artigo 41.º

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - ...

5 - ...

6 - As farmácias autorizadas a substituir os livros e registos manuais pelo registo informático podem efectuar o envio referido nos n.ºs 1 e 5 através de transmissão electrónica de dados, de acordo com requisitos a definir pelo INFARMED.

Artigo 43.º

[...]

1 - ...

- a) Para cultivo, produção, fabrico ou comércio por grosso - €1000;
- b) Para importação ou exportação - €1200;
- c) Para trânsito - €1000;
- d) Para emissão dos certificados de exportação e de importação - €33,69.

2 - ...

3 - ...

4 - ...

CAPÍTULO III

Licenciamento, autorização, condicionamento e controlo das substâncias inventariadas

SECÇÃO I

Produção, fabrico, transformação e armazenagem

Artigo 45.º

Competência da Direcção-Geral das Actividades Económicas

1 - Compete ao director-geral das Actividades Económicas, ou à entidade em quem este delegar:

- a) Emitir a licença para o exercício da actividade dos operadores que intervenham na produção, fabrico, transformação ou armazenagem das substâncias inventariadas da categoria 1;
- b) Efectuar o registo dos operadores que intervenham na produção, fabrico, transformação e armazenagem das substâncias inventariadas das categorias 2 e 3.

2 - A emissão, revogação ou suspensão da licença é comunicada ao IDT, I. P., à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), ao INFARMED, à PJ, à direcção regional de economia (DRE) territorialmente competente e à DGAIEC.

3 - Em caso de delegação de competências, as entidades delegadas comunicam à Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE) a informação prevista nos n.os 1 e 2.

Artigo 46.º

Pedido de licença

1 - A fim de obter a licença referida no artigo anterior, para além dos elementos referidos no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1277/2005, da Comissão, de 27 de Junho, o operador deve apresentar um pedido, em papel ou por via electrónica, acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Fotocópia do cartão de identificação fiscal do requerente, ou do bilhete de identidade, no caso de ser pessoa colectiva, ou indicação dos elementos do cartão de cidadão, ou do bilhete de identidade, no caso de ser pessoa singular;
- b) Declaração de nomeação de um responsável que assegura que a actividade para a qual é requerida a licença se realiza em conformidade com as disposições legais aplicáveis e que fica habilitado a representar o operador e a tomar as decisões necessárias para o desempenho dessas funções;
- c) Descrição do cargo e funções do responsável referido na alínea anterior;
- d) Indicação da capacidade e processo de produção, fabrico ou transformação;
- e) Indicação da utilização previsível das substâncias inventariadas resultantes da actividade licenciada;
- f) Planta de implantação das instalações do operador para as actividades previstas no n.º 1 do artigo 45.º, incluindo armazéns ou depósitos das substâncias inventariadas.

2 - A decisão sobre o pedido de licença é tomada no prazo de 60 dias a contar da data da sua apresentação.

3 - O pedido de licença é indeferido se as condições estabelecidas no n.º 1 não estiverem satisfeitas ou se existirem motivos razoáveis para suspeitar que as substâncias inventariadas se destinam ao fabrico ilegal de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas.

4 - Sempre que se verifique qualquer alteração às informações fornecidas em conformidade com o número anterior, o titular da licença deve informar a DGAE, no prazo de 10 dias a contar da data dessa alteração.

Artigo 47.º

Revogação, suspensão e caducidade da licença

1 - A licença pode ser revogada ou suspensa:

- a) No caso de incumprimento dos artigos 10.º e 11.º do Regulamento (CE) n.º 1277/2005, da Comissão, de 27 de Junho;
- b) ...
- c) (Revogada.)
- d) No caso de incumprimento dos artigos 5.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 273/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1277/2005, da Comissão, de 27 de Junho.

2 - A licença caduca nos casos previstos nos n.ºs 3 do artigo 8.º e 7 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro.

Artigo 48.º

Informação sobre a actividade

1 - (Revogado.)

2 - (Revogado.)

3 - Os operadores que intervenham na produção, fabrico, transformação ou armazenagem das substâncias inventariadas devem dispor de um sistema de registo

pormenorizado da sua actividade e comunicar anualmente à DGAE, até 31 de Março do ano seguinte àquele a que se reportam, as quantidades produzidas, fabricadas, transformadas ou armazenadas durante este período, com a indicação dos usos a que se destinaram, bem como as previsões das quantidades a produzir, fabricar, transformar ou a armazenar para o ano seguinte, em formulário próprio disponível no sítio na Internet da DGAE, devidamente preenchido e assinado pelo responsável referido na alínea d) do n.º 1 do artigo 46.º, no caso das substâncias inventariadas da categoria 1, ou pelo responsável do registo de operador, no caso das substâncias inventariadas das categorias 2 e 3.

4 - As informações constantes das comunicações a que se refere o número anterior são transmitidas pela DGAE ao IDT, I. P., e à ASAE.

5 - Os registos a que se reporta o n.º 1 devem ser conservados pelo prazo de três anos.

Artigo 49.º

[...]

1 - Os produtores, fabricantes, transformadores ou armazenistas das substâncias inventariadas da categoria 1 devem adoptar medidas de segurança adequadas relativamente às mesmas, em conformidade com o disposto no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1277/2005, da Comissão, de 27 de Junho.

2 - Ficam também obrigados a adoptar medidas de segurança adequadas os produtores, fabricantes, transformadores ou armazenistas das substâncias inventariadas das categorias 2 e 3.

3 - Em caso de subtracção, perda ou extravio das substâncias referidas nos n.os 1 e 2, ou dos registos de informação sobre a actividade a que se refere o n.º 1 do artigo 48.º-A, os produtores, fabricantes, transformadores ou armazenistas participam de imediato a ocorrência à autoridade policial local, à PJ e à DGAE, não podendo exceder as vinte e quatro horas subsequentes à constatação do facto.

Artigo 50.º

[...]

A fiscalização do disposto no presente decreto regulamentar e no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, no que respeita à produção, fabrico, transformação ou armazenagem das substâncias inventariadas incumbe à ASAE.

Artigo 51.º

[...]

Pela concessão da licença para o exercício das actividades previstas no n.º 1 do artigo 45.º é devida uma taxa de € 100, cuja cobrança é efectuada nos termos do Decreto-Lei n.º 5/84, de 5 de Janeiro.

Artigo 52.º

Competência da DGAIEC

1 - Compete à DGAIEC:

- a) Emitir a licença para o exercício da actividade dos operadores que intervenham na importação, exportação, actividades intermédias e colocação no mercado das substâncias inventariadas da categoria 1;
- b) Efectuar o registo dos operadores que intervenham na importação, exportação, actividades intermédias e colocação no mercado das substâncias inventariadas das categorias 2 e 3;
- c) Emitir as autorizações de importação e exportação para as substâncias inventariadas das categorias 1, 2 e 3, nos termos da legislação comunitária.

2 - A emissão, a revogação e a suspensão da licença é comunicada à ASAE, ao INFARMED, à PJ e ao IDT, I. P.

3 - (Revogado.)

4 - (Revogado.)

Artigo 54.º

[...]

1 - A licença pode ser revogada ou suspensa:

- a) No caso de incumprimento do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1277/2005, da Comissão, de 27 de Junho;
- b) ...
- c) (Revogada.)
- d) No caso de incumprimento dos artigos 5.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 273/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro, 3.º, 4.º e 5.º do Regulamento (CE) n.º 111/2005, do Conselho, de 22 de Dezembro de 2004, e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1277/2005, da Comissão, de 27 de Junho.

2 - ...

SECÇÃO III

Fiscalização

Artigo 59.º

[...]

1 - Compete à ASAE, em colaboração com o INFARMED, sem prejuízo das competências da DGAIEC, fiscalizar as actividades autorizadas de colocação no mercado, de aquisição, de armazenagem, de transporte e de detenção das substâncias inventariadas da categoria 1.

2 - Compete, ainda, à ASAE a fiscalização das actividades referidas no número anterior, relativamente às substâncias inventariadas das categorias 2 e 3, sem prejuízo das competências da DGAIEC.

3 - Compete à DGAIEC controlar e fiscalizar os operadores que exercem as actividades enumeradas no artigo 52.º, nomeadamente através da realização de auditorias prévias, de controlos a posteriori e de inspecções.

4 - A instauração e a instrução dos processos contra-ordenacionais por violação dos preceitos previstos neste decreto regulamentar são da competência da entidade que dela tomar conhecimento, no âmbito das respectivas funções de controlo e fiscalização.

CAPÍTULO IV

[...]

SECÇÃO I

Instituto da Droga e da Toxicoddependência, I. P.

Artigo 60.º

[...]

1 - Compete ao IDT, I. P.:

- a) Acompanhar a aplicação dos instrumentos de direito internacional e comunitário relativos às plantas, substâncias e preparações compreendidas nas tabelas i a iv e às substâncias inventariadas de forma a garantir a compatibilidade e coerência dos dados a transmitir a entidades externas;
- b) ...
- c) ...

2 - A Procuradoria-Geral da República é a entidade competente para dar seguimento às solicitações a que se referem o n.º 8 do artigo 7.º e a alínea a) do n.º 10 do artigo 12.º da Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e de Substâncias Psicotrópicas, de 1988, canalizando-as para os departamentos respectivos e zelando pela sua resposta atempada.

3 - A PJ é a entidade competente para dar seguimento às solicitações a que se refere o n.º 7 do artigo 17.º da Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e de Substâncias Psicotrópicas, de 1988.

4 - As entidades que forneçam dados de natureza estatística a instâncias da Organização das Nações Unidas, do Conselho da Europa, da Organização Internacional de Polícia Criminal/INTERPOL e do Conselho de Cooperação Aduaneira, em matéria de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, substâncias inventariadas e outros produtos químicos essenciais para a obtenção de droga, enviam cópia dos mesmos à PJ e ao IDT, I. P.

SECÇÃO II

Direcção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo (DGAIEC)

Artigo 61.º

[...]

1 - Compete à DGAIEC zelar pelo cumprimento da legislação comunitária referida no n.º 2 do artigo 2.º e dos procedimentos aduaneiros relativos à importação, exportação e trânsito das plantas, substâncias e preparações constantes das tabelas i a iv

e das substâncias inventariadas, podendo designar as estâncias competentes para respectivo desembaraço aduaneiro.

2 - Compete à DGAIEC implementar os mecanismos adequados à completa identificação e controlo das mercadorias referidas no número anterior, de acordo com as especificações constantes da autorização respectiva, podendo, nos termos legais, proceder à recolha de amostras e à realização dos exames necessários.

3 - Compete à DGAIEC tomar as medidas necessárias tendentes a evitar o desvio das substâncias ou preparações para destino diferente do indicado na autorização, solicitando, se necessário, a colaboração de outras autoridades.

Artigo 62.º

Cooperação administrativa com a Comissão Europeia e os Estados membros

1 - A DGAIEC e a DGAE são as entidades competentes nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 273/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro.

2 - A DGAIEC é a entidade competente nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 273/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro, e do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 111/2005, do Conselho, de 22 de Dezembro de 2004.

Artigo 63.º

Infracções tributárias

A violação das normas referidas no artigo 61.º constitui contra-ordenação aduaneira e segue as disposições constantes do regime geral das infracções tributárias, aprovado pela Lei n.º 15/2001, de 5 de Junho.

Artigo 64.º

[...]

Os operadores devem, logo que tomem conhecimento de encomendas ou de transacções de substâncias inventariadas suspeitas de serem desviadas para o tráfico ilícito de estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, notificar a PJ e, bem assim, as respectivas autoridades licenciadoras, nos termos da regulamentação comunitária.

Artigo 67.º

[...]

1 - ...

2 - A aplicação das coimas e sanções acessórias, nos termos da secção III do presente capítulo, é da competência da autoridade administrativa que tomar conhecimento da infracção contra-ordenacional, no âmbito das respectivas funções de controlo e fiscalização.

Artigo 68.º

[...]

1 - Quem, tendo obtido autorização para a prática de qualquer das actividades previstas no n.º 1 do artigo 2.º, utilizar as substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I a IV ou a autorização para fim diferente do que lhe foi concedido é punido, por

contra-ordenação, com coima de €499 a €2057,54, no caso de pessoas singulares, e de €998 a €24 940, no caso de pessoas colectivas.

2 - ...

3 - ...

Artigo 69.º

[...]

O prosseguimento de actividade com violação do disposto no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, constitui contra-ordenação, punível com coima de €50 a €2494, no caso de pessoas singulares, e de €100 a €4988, no caso de pessoas colectivas.

Artigo 70.º

[...]

1 - O fornecimento de substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I a IV sem receita médica, especial ou normal, constitui contra-ordenação, punível com coima de €249 a €2494, no caso de pessoas singulares, e de €498 a €4988, no caso de pessoas colectivas.

2 - ...

Artigo 71.º

[...]

O farmacêutico, ou quem o substituir na sua ausência ou impedimento, que aviar receita com violação do disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 28.º é punido, por contra-ordenação, com coima de €125 a €1247, no caso de pessoas singulares, e de €250 a €2494, no caso de pessoas colectivas.

Artigo 72.º

[...]

1 - Quem, ao requerer autorização para a prática de actividades previstas no n.º 1 do artigo 2.º ou a manutenção da autorização a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, mencionar elementos errados, com vista à obtenção ou manutenção daquela autorização, é punido, por contra-ordenação, com coima de €499 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €998 a €9976, no caso de pessoas colectivas.

2 - ...

Artigo 73.º

[...]

A falta de declaração de excedentes nos termos do artigo 14.º, ou a sua declaração errada, constitui contra-ordenação, punível com coima de €249 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €498 a €9976, no caso de pessoas colectivas.

Artigo 74.º

[...]

1 - A entrega de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV sem a requisição a que se refere o artigo 18.º ou a pessoas diferentes das mencionadas no artigo 20.º constitui contra-ordenação, punível com coima de €50 a €249, no caso de pessoas singulares, e de €100 a €498, no caso de pessoas colectivas.

2 - O envio, a médicos ou médicos veterinários, de amostras de preparações compreendidas nas tabelas III e IV sem requisição constitui contra-ordenação, punível com coima de €50 a €499, no caso de pessoas singulares, e de €100 a €998, no caso de pessoas colectivas.

3 - ...

Artigo 75.º

[...]

A exportação de substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I, II e IV com violação do disposto nos n.os 1, 2 e 4 do artigo 25.º constitui contra-ordenação, punível com coima de €249 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €498 a €9976, no caso de pessoas colectivas.

Artigo 76.º

[...]

1 - A falta de preenchimento dos livros, documentos e registos exigidos no capítulo II, ou o seu preenchimento errado, constitui contra-ordenação, punível com coima de €499 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €998 a €14 964, no caso de pessoas colectivas.

2 - A não conservação dos livros, documentos, cópias e registos nos termos e pelos prazos exigidos no capítulo II constitui contra-ordenação, punível com coima de €200 a €2494, no caso de pessoas singulares, e de €400 a €4988, no caso de pessoas colectivas.

3 - O preenchimento irregular dos livros e documentos referidos no n.º 1 constitui contra-ordenação, punível com coima de €50 a €125, no caso de pessoas singulares, e de €100 a €250, no caso de pessoas colectivas.

Artigo 77.º

[...]

A falta de remessa das receitas para controlo ou o não cumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 34.º, a não prestação de informações exigidas pelas autoridades com base no artigo 4.º e a falta de remessa dos relatórios e documentos a que se refere o artigo 41.º constituem contra-ordenação, punível, cada uma, com coima de €50 a €499, no caso de pessoas singulares, e de €100 a €998, no caso de pessoas colectivas.

Artigo 78.º

[...]

1 - Quem tiver a seu cargo a guarda, ou for responsável pela segurança, das substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I a IV e, por incúria ou falta de adopção das medidas impostas nos termos do n.º 2 do artigo 36.º, der causa à sua subtracção ou extravio é punido, por contra-ordenação, com coima de €50 a €2494, no caso de pessoas singulares, e de €100 a €4988, no caso de pessoas colectivas.

2 - A não observância das condições de embalagem, de rotulagem e de informação estabelecidas nos termos do artigo 38.º constitui contra-ordenação, punível com coima de €50 a €2494, no caso de pessoas singulares, e de €100 a €4988, no caso de pessoas colectivas.

3 - A falta de comunicação ou a comunicação fora de prazo à autoridade policial, nos termos dos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 20.º, constitui contra-ordenação, punível com coima de €50 a €1247, no caso de pessoas singulares, e de €100 a €2494, no caso de pessoas colectivas.

Artigo 79.º

[...]

A publicidade respeitante a substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV fora do que se dispõe no presente decreto regulamentar constitui contra-ordenação, punível com coima de €499 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €998 a €19 952, no caso de pessoas colectivas.

Artigo 80.º

Incumprimento das obrigações

1 - O exercício de qualquer das actividades previstas no n.º 2 do artigo 2.º sem a devida licença ou registo de operador constitui contra-ordenação, punível com coima de €1500 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €3000 a €44 891,81, no caso de pessoas colectivas.

2 - A exportação ou importação de substâncias inventariadas sem a autorização a que se referem os artigos 12.º e 20.º do Regulamento (CE) n.º 111/2005, do Conselho, de 22 de Dezembro de 2004, constitui contra-ordenação, punível com coima de €1500 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €3000 a €44 891,81, no caso de pessoas colectivas.

3 - O incumprimento do disposto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 273/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro, constitui contra-ordenação, punível com coima de €300 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €600 a €12 000, no caso de pessoas colectivas.

4 - O incumprimento dos prazos previstos na legislação comunitária e no presente decreto regulamentar para as comunicações à autoridade competente constitui contra-ordenação, punível com coima de €300 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €600 a €12 000, no caso de pessoas colectivas.

5 - O incumprimento do disposto no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1277/2005, da Comissão, de 27 de Julho, constitui contra-ordenação, punível com coima de €1500 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €3000 a €44 891,81, no caso de pessoas colectivas.

6 - O incumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1277/2005, da Comissão, de 27 de Julho, constitui contra-ordenação, punível com coima de €1500 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €3000 a €44 891,81, no caso de pessoas colectivas.

7 - O incumprimento das regras de rotulagem, a ausência da documentação a que se referem os artigos 5.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 273/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro, e 3.º e 5.º do Regulamento (CE) n.º 111/2005, do Conselho, de 22 de Dezembro de 2004, o seu preenchimento incorrecto, a

falta de registos pormenorizados ou a não conservação dos documentos e registos dentro dos prazos legais constituem contra-ordenação, punível com coima de €1500 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €3000 a €44 891,81, no caso de pessoas colectivas, por cada processo.

8 - O incumprimento do disposto nos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 48.º-A constitui contra-ordenação, punível com coima de €300 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €600 a €12 000, no caso de pessoas colectivas, por cada processo.

9 - O incumprimento do disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 49.º e 2 do artigo 52.º-B constitui contra-ordenação, punível com coima de €300 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €600 a €12 000, no caso de pessoas colectivas, por cada processo.

10 - Quem obstruir, impedir, ocultar ou, por qualquer forma, dificultar o acesso às instalações, à documentação ou a qualquer informação necessária ao bom desempenho das funções de controlo e fiscalização das autoridades competentes previstas nos artigos 10.º do Regulamento (CE) n.º 273/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro, e 26.º do Regulamento (CE) n.º 111/2005, do Conselho, de 22 de Dezembro de 2004, incorre em contra-ordenação, punível com coima de €1500 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €3000 a €44 891,81, no caso de pessoas colectivas.

11 - Pode ser aplicada a sanção acessória de interdição de actividade autorizada, por um período máximo de dois anos contados a partir da data da decisão condenatória definitiva.

Artigo 83.º

[...]

1 - Quem, ao requerer a autorização ou licença para a prática de actividades ou operações previstas no n.º 2 do artigo 2.º, mencionar elementos errados, com vista a obter aquela autorização ou licença, incorre em contra-ordenação, punível com coima de €1500 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €3000 a €44 891,81, no caso de pessoas colectivas.

2 - ...

Artigo 84.º

Violação da obrigação de colaboração

O incumprimento do disposto no artigo 64.º constitui contra-ordenação, punível com coima de €1500 a €3740,98, no caso de pessoas singulares, e de €3000 a €44 891,81, no caso de pessoas colectivas.

Artigo 85.º

[...]

1 - ...

- a) Em 60 % para o Estado, 10 % para o IDT, I. P., e 30 % para o INFARMED quanto às coimas por este aplicadas;
- b) Em 60 % para o Estado, 10 % para o IDT, I. P., 10 % para a DGAE e 20 % para a ASAE quanto às coimas aplicadas pela CACMEP;

- c) Em 60 % para o Estado, 10 % para o IDT, I. P., e 30 % para a DGAIEC quanto às coimas por esta aplicadas.

2 - ...»

Artigo 2.º

Aditamento ao Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro

São aditados ao Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, os artigos 30.º-A, 48.º-A, 52.º-A, 52.º-B e 62.º-A, com a seguinte redacção:

«Artigo 30.º-A

Adaptação à forma electrónica

1 - O modelo de receita médica relativa a substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a II deve ser adaptado à forma electrónica.

2 - As normas constantes da presente secção devem ser ajustadas para cumprimento do disposto no número anterior, através de portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 48.º-A

Registo de operador - Substâncias inventariadas das categorias 2 e 3

1 - Qualquer operador que intervenha na produção, fabrico, transformação ou armazenagem das substâncias inventariadas das categorias 2 e 3 deve efectuar um registo de operador na DGAE, ou na entidade em quem esta delegar, mediante o preenchimento de um impresso próprio, disponível no sítio na Internet da DGAE, que deve ser acompanhado da fotocópia do cartão de identificação fiscal do operador, ou de bilhete de identidade, no caso de este ser pessoa colectiva, ou da indicação dos elementos do cartão de cidadão, no caso de ser pessoa singular.

2 - Os operadores que intervenham na produção, fabrico ou transformação das substâncias inventariadas das categorias 2 e 3 devem efectuar o registo referido no n.º 1 antes do início de qualquer das referidas actividades, mantendo actualizada a informação constante do pedido de registo.

3 - Sempre que houver alteração das informações constantes do registo, os operadores referidos no n.º 1 devem efectuar um novo registo no prazo máximo de 10 dias após a verificação da alteração.

4 - O registo de operador é válido por três anos a contar da data da respectiva emissão.

Artigo 52.º-A

Pedido de licença

Ao pedido de licença previsto na presente subsecção aplicam-se as regras estabelecidas no artigo 46.º

Artigo 52.º-B

Condições de segurança

1 - Os operadores que intervenham nas actividades referidas no artigo anterior ficam obrigados a adoptar as medidas de segurança adequadas referidas no artigo 49.º

2 - Em caso de subtracção, perda ou extravio das substâncias inventariadas, os operadores devem participar de imediato a ocorrência à autoridade policial local, à PJ e à DGAIEC, no prazo de vinte e quatro horas a contar da constatação do facto.

Artigo 62.º-A

Cooperação entre as autoridades nacionais

O INFARMED, a DGAE, a DGAIEC, a ASAE, a PJ, o IDT, I. P., ou outras entidades intervenientes devem promover a troca de informações e implementar mecanismos para uma efectiva cooperação administrativa e técnica tendentes à execução das suas competências no âmbito do presente decreto regulamentar.»

Artigo 3.º

Alterações terminológicas

1 - O capítulo III passa a ter a epígrafe «Licenciamento, autorização, condicionamento e controlo das substâncias inventariadas».

2 - A secção I do capítulo III passa a ter a epígrafe «Produção, fabrico, transformação e armazenagem».

3 - A secção III do capítulo III passa a ter a epígrafe «Fiscalização».

4 - A secção I do capítulo IV passa a ter a epígrafe «Instituto da Droga e da Toxicodependência, I. P.».

5 - A secção II do capítulo IV passa a ter a epígrafe «Direcção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo».

Artigo 4.º

Referências legais

1 - As referências feitas no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, ao Gabinete do Combate à Droga, do Ministério da Justiça, ou GCDMJ, entendem-se como dizendo respeito ao Instituto da Droga e da Toxicodependência, I. P., ou IDT, I. P.

2 - As referências feitas no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, à Direcção-Geral das Alfândegas, ou DGA, entendem-se como dizendo respeito à Direcção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo, ou DGAIEC.

3 - As referências feitas no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, à Direcção-Geral da Indústria, ou DGA, entendem-se como dizendo respeito à Direcção-Geral das Actividades Económicas, ou DGAE.

4 - As referências feitas à Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica, ou CACME, entendem-se como dizendo respeito à Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade, ou CACMEP.

5 - As referências feitas no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, à Inspeção-Geral das Actividades Económicas, ou IGAE, entendem-se como dizendo respeito à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, ou ASAE.

Artigo 5.º

Disposição transitória

Caso o início de actividade de operador de substâncias inventariadas das categorias 2 e 3 seja anterior à data de entrada em vigor do presente decreto

regulamentar, o registo referido no artigo 48.º-A deve ser efectuado no prazo máximo de 30 dias após a respectiva entrada em vigor.

Artigo 6.º

Norma revogatória

São revogados o artigo 24.º, a alínea c) do n.º 1 do artigo 47.º, os n.ºs 1 e 2 do artigo 48.º, os n.ºs 3 e 4 do artigo 52.º, o artigo 53.º, a alínea c) do n.º 1 do artigo 54.º e os artigos 55.º a 58.º, 81.º e 82.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro.

Artigo 7.º

Republicação

É republicado, em anexo ao presente decreto regulamentar, do qual faz parte integrante, o Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, com a redacção actual.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

O presente decreto regulamentar entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 30 de Julho de 2009. - José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa - João Titterington Gomes Cravinho - Fernando Teixeira dos Santos - Rui Carlos Pereira - Alberto Bernardes Costa - Fernando Teixeira dos Santos - Ana Maria Teodoro Jorge.

Promulgado em 30 de Setembro de 2009.

Publique-se.

O Presidente da República, Aníbal Cavaco Silva.

Referendado em 1 de Outubro de 2009.

O Primeiro-Ministro, José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.