

## Decreto-Lei n.º 146/97, de 11 de Junho

Aprova o regime jurídico da introdução no mercado, do fabrico, comercialização e rotulagem dos produtos veterinários homeopáticos, transpondo para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 92/74/CEE

A regulamentação em matéria de produção, distribuição ou utilização dos produtos veterinários homeopáticos deve ter como principal objectivo garantir a protecção da saúde humana e animal.

Apesar da grande diferença de estatuto das medicinas alternativas, deve ser garantida a livre escolha da terapêutica, nomeadamente o direito de acesso aos produtos veterinários homeopáticos.

Relativamente a estes produtos, importa fornecer prioritariamente aos seus utilizadores indicações muito claras quanto ao seu carácter homeopático e garantias bastantes quanto à sua qualidade e inocuidade.

As regras relativas ao fabrico, controlo e inspecções dos produtos veterinários homeopáticos devem ser harmonizadas em toda a Comunidade.

Dadas as características específicas destes produtos, nomeadamente o seu reduzidíssimo teor de princípios activos e a dificuldade de se lhes aplicar a metodologia estatística convencional dos ensaios clínicos, afigura-se aconselhável prever um procedimento de registo simplificado especial para os produtos veterinários homeopáticos tradicionais, colocados no mercado sem indicações terapêuticas específicas e sob uma forma terapêutica e uma dosagem que não apresentem riscos para o animal.

À luz dos conhecimentos actuais parece difícil admitir, de acordo com um procedimento de registo simplificado especial, a colocação no mercado dos produtos destinados a ser administrados a animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano.

Por outro lado, no que respeita aos produtos homeopáticos veterinários com indicações terapêuticas e para animais produtores de alimentos, devem ser aplicadas regras de autorização de introdução no mercado dos medicamentos veterinários.

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 92/74/CEE, do Conselho, de 22 de Setembro, que preconiza para os medicamentos veterinários homeopáticos disposições particulares.

Assim:

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

### Artigo 1.º

#### Objectivos e âmbito de aplicação

1 - O presente diploma estabelece as normas a que devem obedecer os produtos veterinários homeopáticos.

2 - São excluídos do campo de aplicação deste diploma:

- a) Os medicamentos veterinários imunológicos;
- b) Os produtos veterinários homeopáticos preparados de acordo com uma fórmula oficial ou magistral.

### Artigo 2.º

#### Produtos veterinários homeopáticos

1 - Para efeitos do presente diploma, entende-se por produto veterinário homeopático qualquer produto de uso veterinário que, contendo uma ou mais substâncias, seja obtido a partir de produtos ou composições denominadas «matérias-primas homeopáticas», de acordo com o processo de fabrico homeopático descrito na farmacopeia europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias actualmente utilizadas de modo oficial nos Estados membros.

2 - Os produtos veterinários homeopáticos são classificados quanto às suas características em medicamentos veterinários homeopáticos e preparados veterinários homeopáticos.

3 - Os produtos veterinários homeopáticos carecem de autorização para serem introduzidos no mercado, bem como para serem objecto de detenção ou posse.

#### Artigo 3.º

##### **Medicamentos veterinários homeopáticos**

1 - Entende-se por medicamento veterinário homeopático qualquer produto homeopático destinado a ser aplicado aos animais no tratamento ou prevenção das doenças e dos seus sintomas, na correcção ou modificação das funções orgânicas ou ainda quando administrados de forma adequada no diagnóstico médico.

2 - Ao fabrico, processo de autorização de introdução no mercado, suas alterações e renovação, comercialização, rotulagem, folheto informativo e publicidade dos medicamentos veterinários homeopáticos e respectivo regime contra-ordenacional é aplicável o regime jurídico previsto para os medicamentos veterinários, incluindo, no que respeita à autorização de introdução no mercado, as disposições relativas à prova de efeito terapêutico.

#### Artigo 4.º

##### **Preparados veterinários homeopáticos**

Entende-se por preparado veterinário homeopático o produto homeopático veterinário que reúna cumulativamente as seguintes condições:

- a) Seja destinado a ser administrado a animais de companhia ou a espécies exóticas cuja carne ou outros produtos não sejam destinados a consumo humano;
- b) A via de administração se encontre descrita na farmacopeia europeia ou, na falta desta, nas farmacopeias actualmente utilizadas oficialmente nos Estados membros;
- c) Se verifique a ausência de indicações terapêuticas específicas no rótulo ou em qualquer informação relativa ao produto veterinário;
- d) Tenha um grau de diluição que garanta a inocuidade do produto; em especial, o preparado não pode conter nem mais de uma parte por 10000 da tintura-mãe nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para as substâncias activas, cuja presença num medicamento alopático acarreta a obrigação de apresentar uma receita médica.

#### Artigo 5.º

##### **Procedimento de registo simplificado especial**

1 - Os preparados veterinários homeopáticos carecem de uma autorização de introdução no mercado, concedida pelo director-geral de Veterinária.

2 - Ao processo de autorização de introdução no mercado dos produtos referidos no número anterior é aplicável um procedimento de registo simplificado especial, de acordo com o disposto no artigo seguinte.

3 - Com excepção da prova de efeito terapêutico, ao processo de registo simplificado especial são aplicáveis os critérios e as normas de procedimento constantes da legislação em vigor respeitante aos medicamentos veterinários.

4 - As alterações dos termos da autorização de introdução no mercado carecem igualmente de uma autorização concedida pelo director-geral de Veterinária.

Artigo 6.º  
**Pedido de autorização**

1 - Os pedidos de autorização referidos no artigo anterior são apresentados pelo requerente, sediado no território da União Europeia, ao director-geral de Veterinária, em requerimento do qual conste:

- a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente e do responsável pela preparação ou fabrico do preparado homeopático veterinário;
- b) Número atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas e ou junção de documento comprovativo de que os produtos veterinários homeopáticos provêm de fabricantes devidamente autorizados e sujeitos às normas de boas práticas de fabrico;
- c) Nome do preparado veterinário homeopático;
- d) Forma farmacêutica, composição no que respeita a princípios activos e via de administração.

2 - No caso do n.º 4 do artigo 5.º é exigido ainda que sejam explicitamente referidas as alterações pretendidas.

3 - O pedido de registo simplificado especial pode abranger um conjunto de preparações obtidas a partir das mesmas matérias-primas homeopáticas e deve ser acompanhado de:

- a) Resumo das características do produto, nos termos do n.º 4 do presente artigo;
- b) Denominação científica ou outra denominação constante de uma farmacopeia das matérias-primas homeopáticas com menção das várias vias de administração, apresentações e graus de diluição que se pretendem registar;
- c) Processo que descreva o modo de obtenção e o controlo das matérias-primas e que fundamente o seu carácter homeopático, com base em bibliografia homeopática adequada; no caso dos produtos veterinários homeopáticos que contenham substâncias biológicas, uma descrição das medidas tomadas para assegurar a inexistência de quaisquer agentes patogénicos;
- d) Processo de fabrico e controlo de todas as apresentações e descrição dos métodos de diluição e de dinamização;
- e) Autorização de fabrico das preparações em questão;
- f) Cópia dos registos ou autorizações eventualmente obtidos para as mesmas preparações noutros Estados membros;
- g) Uma ou mais amostras ou reproduções do modelo para venda das preparações a registar;
- h) Informação relativa à estabilidade do produto.

4 - O resumo das características do produto referido na alínea a) do número anterior inclui as seguintes informações:

- a) Denominação do produto;
- b) Denominação científica das matérias-primas, seguida do grau de diluição, utilizando os símbolos da farmacopeia adoptada, em conformidade com o previsto no n.º 1 do artigo 2.º;

- c) Forma farmacêutica e apresentação;
- d) Propriedades farmacológicas;
- e) Espécies de destino;
- f) Posologia, modo e via de administração;
- g) Precauções especiais quando da sua utilização, se for caso disso;
- h) Interação com outros medicamentos e ou outras formas de interacção e eventuais incompatibilidades;
- i) Contra-indicações e efeitos secundários;
- j) Sobredosagem;
- l) Advertências especiais para uma correcta administração e conservação, se for caso disso;
- m) Prazo de validade;
- n) Natureza e conteúdo do recipiente;
- o) Precauções especiais relativas à eliminação do produto não utilizado ou dos seus resíduos;
- p) Nome ou denominação social e domicílio ou sede social do responsável pela introdução no mercado e do fabricante.

#### Artigo 7.º

##### **Renovação da autorização**

1 - A autorização de introdução no mercado referida no artigo 5.º tem a validade de cinco anos, renováveis por iguais períodos.

2 - O pedido de renovação deve ser apresentado pelo responsável pela introdução no mercado pelo menos 90 dias antes do termo da autorização, sem o que esta caducará, sendo acompanhado da documentação complementar actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do preparado anteriormente autorizado e obedecendo à forma processual prevista no artigo anterior.

#### Artigo 8.º

##### **Suspensão e revogação da autorização**

1 - Em casos excepcionais e sempre que seja indispensável uma acção urgente por razões de saúde humana, animal ou ambiental, e até que seja adoptada uma decisão final, o director-geral de Veterinária pode suspender a comercialização ou a utilização em território nacional de um preparado veterinário homeopático.

2 - O director-geral de Veterinária pode revogar a autorização de introdução no mercado de um preparado veterinário homeopático quando:

- a) Se torne necessário assegurar a protecção da saúde pública ou dos animais;
- b) Não tenham as composições qualitativa ou quantitativa declaradas;
- c) Não seja levado a efeito o controlo de qualidade constante das alíneas c) e d) do n.º 3 do artigo 6.º

**Artigo 9.º****Fabrico, suspensão e revogação**

1 - Para efeitos do presente diploma, o fabrico dos produtos veterinários homeopáticos está sujeito a autorização prévia do director-geral de Veterinária, salvo se o estabelecimento já for titular de autorização de fabrico concedida pelo INFARMED.

2 - A autorização referida no número anterior é solicitada em requerimento do qual conste a especificação do produto, forma farmacêutica e local de fabrico.

3 - O requerente deve dispor, quer para o fabrico quer para a importação, de direcção técnica e equipamento adequado e cumprir as boas práticas de fabrico.

4 - Os requisitos previstos nos números anteriores devem ser objecto de confirmação pela Direcção-Geral de Veterinária, adiante designada por DGV.

5 - Os titulares da autorização podem encomendar a terceiros a realização da totalidade ou de certas fases do fabrico a terceiros, desde que devidamente autorizados.

6 - O director-geral de Veterinária pode suspender ou revogar a autorização de fabrico dos preparados veterinários homeopáticos, quando não for cumprido o disposto nos n.ºs 1, 3 e 5.

**Artigo 10.º****Prazos**

1 - O prazo para a concessão da autorização de fabrico é de 90 dias seguidos a contar da data de entrada do pedido e de 30 dias seguidos se se tratar de um pedido de alteração de autorização de fabrico anteriormente concedida.

2 - Sempre que sejam solicitadas informações ou o cumprimento de requisitos adicionais, o prazo é suspenso até ao seu cumprimento.

3 - Quando não haja resposta dentro do prazo referido no n.º 1, o requerimento considera-se indeferido.

**Artigo 11.º****Rotulagem e folheto informativo**

1 - O fabricante e o importador de preparados veterinários homeopáticos são responsáveis pela inclusão na embalagem exterior, no recipiente e no folheto informativo de informações escritas em língua portuguesa sobre as características e precauções a observar na utilização do produto.

2 - A rotulagem e, eventualmente, o folheto informativo devem conter, obrigatória e exclusivamente, as seguintes menções:

- a) A indicação «Preparado Veterinário Homeopático» aposta em maiúsculas, de forma bem visível e legível, em fundo amarelo;
- b) A denominação científica das matérias-primas, seguida do grau de diluição, utilizando os símbolos da farmacopeia adoptada, de acordo com o n.º 1 do artigo 2.º;
- c) O nome e endereço do responsável pela introdução no mercado e do fabricante;
- d) O modo de administração e, se necessário, a via de administração;

- e) O prazo de validade (mês, ano);
- f) A forma farmacêutica e apresentação;
- g) Precauções específicas de conservação, se for caso disso;
- h) As espécies de destino;
- i) Qualquer advertência especial, no caso de o produto assim o exigir;
- j) O lote de fabrico;
- l) O número de registo.

#### Artigo 12.º

##### **Fiscalização**

Compete à DGV e às direcções regionais de agricultura assegurar a fiscalização do cumprimento das normas constantes do presente diploma, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, designadamente à Inspeção-Geral das Actividades Económicas, na sua qualidade de autoridade fiscalizadora e de órgão de polícia criminal.

#### Artigo 13.º

##### **Contra-ordenações**

1 - No que respeita aos preparados veterinários homeopáticos, constitui contra-ordenação, punível com coima de 100000\$00 a 750000\$00 ou até 9000000\$00, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva, a infracção ao disposto nas seguintes disposições:

- a) N.ºs 1 e 4 do artigo 5.º;
- b) N.ºs 1, 3 e 5 do artigo 9.º;
- c) Artigo 11.º

2 - Nas contra-ordenações previstas no número anterior são puníveis a negligência e a tentativa.

3 - Às contra-ordenações previstas no presente diploma aplica-se subsidiariamente o disposto no Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, e suas alterações.

#### Artigo 14.º

##### **Instrução, aplicação e destino das coimas**

1 - A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao director-geral de Veterinária.

2 - A entidade que levantar o auto de notícia remeterá o mesmo à direcção regional de agricultura da área em que foi praticada a infracção para instrução do competente processo.

3 - A afectação do produto das coimas cobradas em aplicação do artigo 13.º far-se-á da seguinte forma:

- a) 10% para a entidade que levantou o auto;
- b) 10% para a entidade que instruiu o processo;
- c) 20% para a entidade que aplicou a coima;

- d) 60% para os cofres do Estado.

#### Artigo 15.º

##### **Sanções acessórias**

Simultaneamente com a coima pode ser determinada, nos termos da lei geral, a perda de objectos pertencentes ao agente e a interdição do exercício da actividade ou profissão.

#### Artigo 16.º

##### **Taxas**

1 - Os encargos resultantes dos actos relativos aos procedimentos previstos no presente diploma e dos exames laboratoriais constituem encargo dos requerentes, nos termos de tabelas próprias, aprovadas por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

2 - Relativamente aos medicamentos veterinários homeopáticos, mantêm-se em vigor os montantes e demais disposições legais relativas às taxas dos medicamentos veterinários.

3 - Relativamente aos preparados veterinários homeopáticos, por cada pedido de introdução no mercado, respectivas alterações e renovações são cobradas as seguintes taxas:

- a) Autorização de introdução no mercado - 100000\$00;
- b) Alteração da composição qualitativa, quando não incidente sobre os princípios activos - 40000\$00;
- c) Alteração da composição quantitativa - 60000\$00;
- d) Alteração da forma farmacêutica - 60000\$00;
- e) Alteração da apresentação - 40000\$00;
- f) Alteração do nome - 40000\$00;
- g) Alteração do responsável pela introdução no mercado, do fabricante ou do local de fabrico - 40000\$00;
- h) Alteração das indicações fornecidas na rotulagem e folheto informativo - 50000\$00;
- i) Alteração das especificações de fabrico - 50000\$00;
- j) Renovação quinquenal - 50000\$00.

4 - O produto das taxas aplicadas ao abrigo do número anterior destina-se a suportar os encargos decorrentes da prestação de serviço respectivo e constitui receita própria da DGV.

#### Artigo 17.º

##### **Norma transitória**

1 - Os produtos veterinários homeopáticos comercializados no mercado à data da entrada em vigor do presente diploma devem ser registados no prazo de um ano a contar da data da entrada em vigor do presente diploma e em conformidade com o mesmo.



2 - Os produtos a que se refere o número anterior podem continuar a ser comercializados até à notificação da decisão sobre o pedido.

Artigo 18.º

**Norma revogatória**

É revogada a alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do regulamento aprovado pelo Decreto-Lei n.º 387/87, de 28 de Dezembro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de Abril de 1997. - *António Manuel de Oliveira Guterres - António Luciano Pacheco de Sousa Franco - Augusto Carlos Serra Ventura Mateus - Fernando Manuel Van-Zeller Gomes da Silva.*

Promulgado em 27 de Maio de 1997.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 30 de Maio de 1997.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres.*