

**Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio****Regime jurídico da introdução no mercado, do fabrico,  
da comercialização, da rotulagem e da publicidade dos  
produtos homeopáticos para uso humano****(Revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto)**

A prática da medicina denominada «homeopática», com a conseqüente utilização de produtos denominados «homeopáticos», é hoje uma realidade no espaço da União Europeia com significativa expressão em alguns dos seus Estados membros. Em Portugal, país onde se reconhece o direito de acesso aos produtos homeopáticos, verifica-se a utilização crescente desses produtos, ainda que de alguma forma não generalizada.

Da realização da plena integração dos Estados membros da União Europeia decorre que estes produtos farmacêuticos tenderão a ser disponibilizados em todo o espaço comunitário, pelo que a Directiva n.º 92/73/CEE, do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, alargou a este tipo de produtos o âmbito da aplicação das Directivas n.os 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das legislações respeitantes aos medicamentos, estabelecendo ainda disposições específicas para os mesmos, com vista a assegurar a necessária harmonização em matéria de produção, controlo, distribuição e utilização destes produtos.

A Directiva n.º 92/73/CEE preconiza para os produtos homeopáticos um regime semelhante ao existente para os medicamentos, tendo em conta, no entanto, as suas características específicas, designadamente o seu reduzido teor em princípios activos e a dificuldade de se lhes aplicar a metodologia estatística convencional dos ensaios clínicos.

A referida directiva prevê, por um lado, um processo de registo simplificado especial para os produtos tradicionais introduzidos no mercado sem indicações terapêuticas e sob forma farmacêutica e dosagem que não apresente riscos para o doente e, por outro, considerando a existência de produtos homeopáticos comercializados com indicações terapêuticas ou com uma apresentação susceptível de apresentar riscos, um regime idêntico ao dos medicamentos, sem prejuízo das características próprias a que devem obedecer os ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos daqueles produtos.

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica a Directiva n.º 92/73/CEE, garantindo a qualidade e a segurança de utilização dos produtos homeopáticos - como salvaguarda da saúde pública e assegurando, também, aos seus utilizadores o fornecimento de informações claras sobre o seu carácter homeopático e a sua inocuidade.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos.

Assim:

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

**Artigo 1.º**  
**Objecto e âmbito**

1 - O presente diploma aprova o regime jurídico da introdução no mercado, do fabrico, da comercialização, da rotulagem e da publicidade dos produtos homeopáticos para uso humano.

2 - Os produtos homeopáticos preparados de acordo com uma fórmula oficial ou magistral, na acepção das alíneas c) e d) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, são excluídos do âmbito do presente diploma, aplicando-se-lhes, com as devidas adaptações, as práticas de bom fabrico a observar na preparação de produtos manipulados.

**Artigo 2.º**  
**Produtos homeopáticos**

1 - Para efeitos do disposto no presente diploma, são considerados produtos homeopáticos aqueles que, contendo uma ou mais substâncias, sejam obtidos a partir de produtos ou composições denominados «matérias-primas homeopáticas», de acordo com o processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias de qualquer Estado membro da União Europeia.

2 - Os produtos homeopáticos são classificados, quanto às suas características, em:

- a) Medicamentos homeopáticos;
- b) Produtos farmacêuticos homeopáticos.

#### Artigo 3.º

##### **Medicamentos homeopáticos**

1 - Entende-se por medicamento homeopático qualquer produto homeopático que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças do homem e dos seus sintomas, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas.

2 - Ao processo de introdução no mercado, ao fabrico, comercialização e direcção técnica, à rotulagem, folheto informativo e à publicidade dos medicamentos homeopáticos é aplicável, com as necessárias adaptações, o regime jurídico previsto para os medicamentos de uso humano, constante do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e dos Decretos-Leis n.ºs 100/94 e 101/94, ambos de 19 de Abril.

#### Artigo 4.º

##### **Produtos farmacêuticos homeopáticos**

1 - Entende-se por produto farmacêutico homeopático qualquer produto homeopático que reúna, cumulativamente, as seguintes características:

- a) Administração por via oral ou tópica;
- b) Grau de diluição que garanta a inocuidade do produto, não devendo este conter mais de uma parte por 10000 de tintura-mãe, nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para as substâncias activas, cuja presença num medicamento alopático obrigue a prescrição médica;
- c) Ausência de indicações terapêuticas especiais no rótulo ou em qualquer informação relativa ao produto.

2 - A introdução no mercado dos produtos farmacêuticos homeopáticos está sujeita a um processo de registo simplificado, nos termos do disposto nos artigos seguintes.

#### Artigo 5.º

##### **Instrução do processo**

1 - O pedido de registo de produtos farmacêuticos homeopáticos é apresentado pelo requerente ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, a quem compete instruir o processo e proceder ao registo respectivo.

2 - O pedido a que se refere o número anterior deve ser acompanhado de documentação que comprove a qualidade farmacêutica e a homogeneidade dos lotes de fabrico dos produtos, designadamente:

- a) Denominação científica, ou outra denominação constante de uma farmacopeia, das matérias-primas, com menção das várias vias de administração, formas farmacêuticas, graus de diluição e apresentações que se pretendem registar;

- b) Processo que descreva o modo de obtenção e o controlo das matérias-primas e que fundamente o seu carácter homeopático, com base em bibliografia adequada;
- c) Processo de fabrico e controlo de todas as formas farmacêuticas e descrição dos métodos de diluição e de dinamização;
- d) Autorização de fabrico dos produtos em questão;
- e) Cópia dos registos ou autorizações eventualmente obtidos, para os mesmos produtos, noutros Estados membros da União Europeia;
- f) Uma ou mais amostras ou reproduções do modelo para venda dos produtos a registar;
- g) Dados relativos à estabilidade do produto.

#### Artigo 6.º

##### **Fabrico e direcção técnica**

1 - Ao fabrico de produtos farmacêuticos homeopáticos é aplicável o disposto no capítulo III do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

2 - Os titulares de autorização de fabrico de produtos farmacêuticos homeopáticos devem dispor de direcção técnica que, de forma permanente e contínua, assegure a qualidade do produto.

#### Artigo 7.º

##### **Rotulagem e folheto informativo**

O fabricante e o importador de produtos farmacêuticos 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 no uso do produto.

#### Artigo 8.º

##### **Conteúdo do rótulo e do folheto informativo**

A embalagem exterior dos produtos farmacêuticos homeopáticos ou, na sua falta, o recipiente e o folheto informativo respectivos devem conter a indicação «produto farmacêutico homeopático» aposta de forma bem visível e legível, em maiúsculas e em fundo azul, bem como as seguintes informações:

- a) Denominação científica das matérias-primas, seguida do grau de diluição, utilizando os símbolos da farmacopeia adoptada, de acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro;
- b) Nome e endereço do responsável pela introdução no mercado e, se for caso disso, do fabricante e do importador;
- c) Modo de administração e, se necessário, via de administração;
- d) Prazo de validade explícito, incluindo mês e ano;
- e) Forma farmacêutica;
- f) Apresentação;
- g) Precauções específicas de conservação, quando for caso disso;

- h) Advertências especiais, quando o produto assim o exigir;
- i) Número de lote de fabrico;
- j) Número de registo;
- k) «Produto farmacêutico homeopático sem indicações terapêuticas aprovadas»;
- l) Aviso aconselhando o utilizador a consultar o médico se persistirem os sintomas durante a utilização do medicamento.

#### Artigo 9.º

##### **Fiscalização**

A fiscalização do cumprimento das disposições do presente diploma e demais legislação aplicável compete à Inspeção-Geral das Actividades Económicas e ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, no âmbito das respectivas competências.

#### Artigo 10.º

##### **Contra-ordenações**

1 - Constitui contra-ordenação punível com coima de 100000\$00 a 500000\$00 ou até 6000000\$00, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva:

- a) O fabrico ou comercialização de produtos homeopáticos sem autorização;
- b) O fabrico ou comercialização de produtos homeopáticos cuja autorização de fabrico, de introdução no mercado ou registo tenham sido revogados ou suspensos;
- c) O fabrico de produtos homeopáticos sem dispor de direcção técnica;
- d) O incumprimento das normas de boas práticas de fabrico, nos termos da legislação em vigor;
- e) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, no caso dos medicamentos homeopáticos;
- f) O incumprimento do disposto nos artigos 3.º e 6.º a 8.º do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril, no caso dos medicamentos homeopáticos;
- g) O incumprimento do disposto nos artigos 7.º e 8.º do presente diploma, no caso dos produtos farmacêuticos homeopáticos.

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

3 - Às contra-ordenações previstas no presente diploma aplica-se, subsidiariamente, o disposto no Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 356/89, de 17 de Outubro, competindo à IGAE ou ao INFARMED, conforme se trate de produtos farmacêuticos homeopáticos ou medicamentos homeopáticos, a instrução do processo.

#### Artigo 11.º

##### **Aplicação e destino das coimas**

1 - A instrução dos processos contra-ordenacionais, bem como a aplicação das coimas, é da competência do inspector-geral da IGAE ou do conselho de administração do INFARMED, no âmbito das respectivas competências.

2 - O produto das coimas reverte em 60% para o Estado e em 40% para a entidade competente, nos termos do número anterior.

#### Artigo 12.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 Saúde.

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

#### Artigo 13.º

##### **Norma transitória**

1 - Os produtos farmacêuticos homeopáticos comercializados no mercado à data da entrada em vigor do presente diploma devem ser registados no prazo de um ano.

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 16 de Fevereiro de 1995. - *Aníbal António Cavaco Silva - Eduardo de Almeida Catroga - Luís Fernando Mira Amaral - Adalberto Paulo da Fonseca Mendo - Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira.*

Promulgado em 4 de Abril de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, *MÁRIO SOARES.*

Referendado em 6 de Abril de 1995.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva.*