

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA,
DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Decreto-Lei n.º 146/97

de 11 de Junho

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 10 000 da tintura-mãe nem mais de $\frac{1}{100}$ da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para as substâncias activas, cuja presença num medicamento alopativo 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 existência 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;
- k) 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 100 000\$ a 750 000\$ ou até 9 000 000\$, 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 — 100 000\$;
- b) Alteração da composição qualitativa, quando não incidente sobre os princípios activos — 40 000\$;
- c) Alteração da composição quantitativa — 60 000\$;
- d) Alteração da forma farmacêutica — 60 000\$;
- e) Alteração da apresentação — 40 000\$;
- f) Alteração do nome — 40 000\$;
- g) Alteração do responsável pela introdução no mercado, do fabricante ou do local de fabrico — 40 000\$;
- h) Alteração das indicações fornecidas na rotulagem e folheto informativo — 50 000\$;
- i) Alteração das especificações de fabrico — 50 000\$;
- j) Renovação quinquenal — 50 000\$.

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*.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

Decreto-Lei n.º 147/97

de 11 de Junho

A educação pré-escolar constitui a primeira etapa da educação básica, destinando-se a crianças com idades compreendidas entre os 3 anos e a idade de ingresso no ensino básico.

O Programa de Expansão e Desenvolvimento da Educação Pré-Escolar, que o Governo lançou, em cumprimento da Constituição da República, da Lei de Bases do Sistema Educativo e do seu Programa, visa apoiar as famílias na tarefa da educação da criança, proporcionando-lhe oportunidades de autonomia e socialização, tendo em vista a sua integração equilibrada na vida em sociedade e preparando-a para uma escolaridade bem sucedida, nomeadamente através da compreensão da escola como local de aprendizagens múltiplas.

Estamos perante uma tarefa de alcance educativo e social da maior importância, que constitui para o nosso tempo um factor decisivo de modernização e desenvolvimento, desde que orientada por objectivos de qualidade e pelo princípio da igualdade de oportunidades.

É objectivo do Governo elevar, até ao final do século, a oferta global de educação pré-escolar em cerca de 20%, de modo a abranger 90% das crianças de 5 anos de idade, 75% das de 4 anos de idade e 60% das de 3 anos de idade, alargando a possibilidade de frequência a mais 45 000 crianças nesta faixa etária.

Torna-se, pois, fundamental mobilizar energias no sentido de ampliar a rede nacional de educação pré-escolar, nomeadamente através do investimento directo, da garantia da tutela pedagógica e técnica, do incentivo à iniciativa autárquica e do apoio financeiro a iniciativas sociais e privadas, dando prioridade às que se situem em zonas de oferta diminuta.

A educação pré-escolar tem vindo a adquirir, progressivamente, uma relevância significativa no âmbito das políticas educativa, social e económica dos países da União Europeia. Esta tendência associa-se a resultados positivos da frequência da educação pré-escolar, comprovados em pesquisas científicas recentes, designadamente o desenvolvimento equilibrado da criança numa idade em que esse processo é decisivo, uma escolarização bem sucedida, confirmada pela redução do número de retenções no percurso escolar, uma socialização integrada, que permite a redução do abandono escolar, a responsabilização e o sucesso na vida activa, bem como o envolvimento das famílias, e o reforço de um clima de humanização e um melhor conhecimento das capacidades e das dificuldades da criança, viabi-