

[...]

Parte D

[...]

Parte E

[...]

Decreto-Lei n.º 39/2009**de 10 de Fevereiro**

O Regulamento (CE) n.º 396/2005, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Fevereiro, veio estabelecer o novo enquadramento legal comunitário aplicável ao estabelecimento de limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal.

Na acepção do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, limites máximos de resíduos são os limites legais de concentração de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, fixados com base na utilização segura de produtos fitofarmacêuticos, nas boas práticas agrícolas (BPA) e na menor exposição possível dos consumidores necessária para proteger os consumidores vulneráveis, entendendo-se por resíduos de pesticidas os resíduos, incluindo, substâncias activas, metabolitos e ou produtos de degradação ou de reacção de substâncias activas, presentes no interior ou à superfície dos produtos agrícolas, utilizados actualmente ou anteriormente em produtos fitofarmacêuticos tal como definidos na Directiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de Julho, presentes nos produtos enumerados no anexo I do Regulamento (CE) n.º 396/2005, incluindo, nomeadamente, os que possam surgir como resultado de uma utilização fitossanitária, em medicamentos veterinários ou como biocidas.

Refira-se, que a Directiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de Julho, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, se encontra transposta para o direito nacional pelo Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de Novembro, e pelo Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, que aprova as normas técnicas de execução do regime aplicável à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado.

O Regulamento (CE) n.º 396/2005 diferiu a publicação dos seus sete anexos para momentos posteriores distintos, sendo que o anexo I foi estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 178/2006, da Comissão, de 1 de Fevereiro, os anexos II, III e IV estabelecidos pelo Regulamento (CE) n.º 149/2008, da Comissão, de 29 de Janeiro, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 839/2008, da Comissão, de 31 de Julho, e o anexo VII estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 260/2008, da Comissão, de 18 de Março.

Posteriormente, o Regulamento (CE) n.º 396/2005 sofreu várias alterações ao seu articulado através do Regulamento (CE) n.º 299/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Março, com o objectivo de actualizar disposições relativas às competências de execução atribuídas à Comissão Europeia.

Pese embora não estejam ainda publicados todos os seus anexos, o Regulamento (CE) n.º 396/2005 diferiu

grande parte da sua aplicabilidade prática, e a revogação da legislação que vem substituir, para seis meses após a publicação do último dos regulamentos que vieram estabelecer os seus anexos II, III e IV.

Assim, a partir de 1 de Setembro de 2008, passam a ser aplicáveis as alterações significativas que o Regulamento (CE) n.º 396/2005 introduziu no regime legal comunitário até então aplicável e, consequentemente, no ordenamento jurídico nacional, em grande parte, pela harmonização legislativa realizada ao longo de quase três décadas, por força da transposição de directivas comunitárias sobre a matéria.

Com efeito, a nova regulamentação comunitária, ao revogar as Directivas n.ºs 76/895/CEE, do Conselho, de 23 de Novembro, 86/362/CEE, do Conselho, de 24 de Julho, 86/363/CEE, do Conselho, de 24 de Julho, e 90/642/CEE, do Conselho, de 27 de Novembro, e todas as suas alterações, implica que se proceda à revogação de toda a legislação nacional que actualmente consagra a sua transposição no ordenamento jurídico interno.

A principal inovação introduzida pelo Regulamento (CE) n.º 396/2005 traduz-se no facto de os limites máximos de resíduos de pesticidas nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, passarem a ser fixados unicamente a nível comunitário, deixando de vigorar a prerrogativa facultada aos Estados membros de poderem fixar limites máximos de resíduos de pesticidas aplicáveis no seu território, desde que não se encontrassem estabelecidos a nível comunitário.

Não obstante a obrigatoriedade da aplicação directa do Regulamento (CE) n.º 396/2005 torna-se necessário identificar as entidades nacionais competentes que asseguram a sua implementação no País, identificar procedimentos, prever o regime de taxas aplicável e tipificar as infracções e respectivas sanções, em caso de violação das suas normas.

Por fim, importa realçar que o estabelecimento de limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, a nível comunitário, possibilita que a agricultura propicie o acesso a produtos mais seguros para o consumidor, contribuindo, deste modo, para uma mais eficaz política de saúde e segurança alimentar.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios da Regiões Autónomas.

Foi promovida a audição do Conselho Nacional do Consumo.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º**Objecto**

O presente decreto-lei assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 396/2005, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Fevereiro, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, a seguir designado por Regulamento (CE) n.º 396/2005.

Artigo 2.º**Autoridades competentes**

1 — A Direcção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural (DGADR) é a autoridade competente para a recepção, avaliação, transmissão e coordenação no âmbito dos pedidos de fixação, alteração ou supressão dos limites máximos de resíduos, nos termos previstos, respectivamente, nos artigos 6.º a 25.º e 38.º a 42.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

2 — No âmbito dos controlos oficiais de resíduos de pesticidas, relatórios e sanções, nos termos dos artigos 26.º a 34.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, são entidades competentes:

a) O Gabinete de Planeamento e Políticas (GPP), enquanto serviço responsável pela coordenação do Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado e, em particular, do controlo oficial dos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial;

b) A DGADR, enquanto serviço responsável por elaborar e promover a execução do Programa Oficial de Controlo de Resíduos de Pesticidas em Produtos de Origem Vegetal, nas suas componentes nacional e comunitária, bem como por promover a elaboração do relatório anual do controlo de resíduos de pesticidas em produtos de origem vegetal;

c) A Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), enquanto serviço responsável pela execução, em articulação com a DGADR, do Programa Oficial de Controlo de Resíduos de Pesticidas em Produtos de Origem Vegetal, bem como pelas respectivas acções de fiscalização e instrução de processos contra-ordenacionais;

d) A ASAE, na execução, em articulação com a Direcção-Geral de Veterinária (DGV), do Plano Nacional de Controlo de Resíduos;

e) A DGV, enquanto serviço responsável pelo controlo dos produtos de origem animal e dos alimentos para animais, incluindo o controlo de resíduos de pesticidas nos produtos de origem animal e nos alimentos para animais, estes últimos na acepção do n.º 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro.

Artigo 3.º**Laboratórios nacionais de referência**

Os laboratórios nacionais de referência no domínio das análises de resíduos de pesticidas em produtos de origem vegetal e em produtos de origem animal são, respectivamente, o Laboratório de Resíduos de Pesticidas (LRP) e o Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV) do Instituto Nacional de Recursos Biológicos, I. P.

Artigo 4.º**Métodos de amostragem e de análise**

Os métodos de colheita de amostras e os métodos de análise necessários ao controlo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, são os fixados a nível comunitário, nomeadamente através da:

a) Directiva n.º 2002/63/CE, da Comissão, de 11 de Julho, que estabelece métodos de amostragem para o controlo oficial de resíduos de pesticidas no interior e à superfície de produtos de origem vegetal e animal, transposta para a

ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 144/2003, de 2 de Julho, na parte respeitante aos produtos agrícolas de origem vegetal, e pelo Decreto-Lei n.º 288/2003, de 14 de Novembro, na parte respeitante aos géneros alimentícios de origem animal;

b) Directiva n.º 76/371/CEE, da Comissão, de 1 de Março, que fixa as formas de recolha comunitárias de amostras para o controlo oficial de alimentos para animais, harmonizada pela «NP 3256 — Alimentos para Animais: Colheita de Amostras».

Artigo 5.º**Pedidos relativos a LMR**

Os pedidos relativos a limites máximos de resíduos, previstos nos artigos 6.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, são efectuados à DGADR mediante entrega dos respectivos processos técnicos, de acordo com as formalidades e os requisitos técnicos por ela definidos, e ficam sujeitos ao pagamento de taxas em conformidade com o regime estabelecido pelo artigo 7.º

Artigo 6.º**Autorizações especiais**

As autorizações especiais previstas nos n.ºs 3 e 4 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são concedidas por despacho dos directores-gerais de Agricultura e Desenvolvimento Rural e de Veterinária, no quadro das suas competências.

Artigo 7.º**Taxas**

Pelos serviços prestados inerentes aos pedidos relativos a limites máximos de resíduos, previstos no artigo 42.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, são devidas taxas de montante e regime a fixar por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

Artigo 8.º**Contra-ordenações**

1 — Constitui contra-ordenação a colocação no mercado, a circulação de qualquer remessa, a título oneroso ou gratuito, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, que contenham níveis de resíduos de substâncias activas de produtos fitofarmacêuticos superiores aos estabelecidos nos termos do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

2 — Constitui igualmente contra-ordenação a transformação e ou a mistura para efeitos de diluição dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, que contenham níveis de resíduos de substâncias activas de produtos fitofarmacêuticos superiores aos estabelecidos nos termos do n.º 1 do artigo 18.º, em violação do artigo 19.º, ambos do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

3 — As contra-ordenações previstas nos números anteriores são puníveis com coima entre € 500 e € 3740, no caso de o agente da infracção ser pessoa singular, e entre € 500 e € 44 890, no caso de ser pessoa colectiva.

4 — A tentativa e a negligência são puníveis, sendo nesse caso reduzidos para metade os limites mínimos e máximos referidos no número anterior.

Artigo 9.º

Sanções acessórias

Em função da gravidade da infracção e da culpa do agente, podem ser aplicadas, simultaneamente com as coimas, as seguintes sanções acessórias:

- a) Perda de objectos pertencentes ao agente;
- b) Interdição do exercício de profissões ou actividades cujo exercício dependa de título público ou de autorização ou homologação de autoridade pública;
- c) Privação do direito a subsídio ou benefício outorgado por entidades ou serviços públicos;
- d) Privação do direito de participar em feiras ou mercados;
- e) Encerramento de estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa;
- f) Suspensão de autorizações, licenças e alvarás.

Artigo 10.º

Fiscalização, instrução e decisão

1 — Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, compete à DGV e à ASAE assegurar a fiscalização do cumprimento no disposto no presente decreto-lei.

2 — No que respeita aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios de origem animal e dos alimentos para animais, compete à DGV fiscalizar e instruir os processos de contra-ordenação, competindo ao director-geral de Veterinária a aplicação das respectivas coimas e sanções acessórias.

3 — No que respeita aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios de origem vegetal, compete à ASAE fiscalizar e instruir os processos de contra-ordenação, competindo à Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade (CACMEP) a aplicação das respectivas coimas e sanções acessórias.

4 — Os autos de notícia levantados por outras entidades são remetidos para os serviços com competência instrutória referidos nos n.ºs 2 e 3.

5 — No que respeita ao n.º 2, o produto das coimas cobradas é distribuído da seguinte forma:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 20 % para a DGV;
- c) 10 % para a entidade que instruiu o processo;
- d) 10 % para a autoridade autuante.

6 — No que respeita ao n.º 3, o produto das coimas cobradas é distribuído da seguinte forma:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 30 % para a ASAE;
- c) 10 % para a CACMEP.

Artigo 11.º

Regiões Autónomas

1 — O presente decreto-lei aplica-se às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, sendo as competências por ele cometidas exercidas nas Regiões Autónomas pelos respectivos órgãos de governo próprio, sem prejuízo das adaptações que venham a ser introduzidas através de diploma regional adequado.

2 — O disposto no número anterior, não prejudica o exercício das competências atribuídas a nível nacional aos organismos oficiais referidos no artigo 2.º

3 — O produto das coimas cobradas nas Regiões Autónomas constitui receita própria destas.

Artigo 12.º

Norma revogatória

Sem prejuízo do disposto no artigo seguinte, são revogados os seguintes diplomas:

- a) Decreto-Lei n.º 27/2000, de 3 de Março;
- b) Decreto-Lei n.º 21/2001, de 30 de Janeiro;
- c) Decreto-Lei n.º 215/2001, de 2 de Agosto;
- d) Decreto-Lei n.º 256/2001, de 22 de Setembro;
- e) Decreto-Lei n.º 31/2002, de 19 de Fevereiro;
- f) Decreto-Lei n.º 245/2002, de 8 de Novembro;
- g) Decreto-Lei n.º 68/2003, de 8 de Abril;
- h) Decreto-Lei n.º 156/2003, de 18 de Julho;
- i) Decreto-Lei n.º 144/2003, de 2 de Julho;
- j) Decreto-Lei n.º 300/2003, de 4 de Dezembro;
- l) Decreto-Lei n.º 51/2004, de 10 de Março;
- m) Decreto-Lei n.º 116/2004, de 18 de Maio;
- n) Decreto-Lei n.º 182/2004, de 29 de Julho;
- o) Decreto-Lei n.º 205/2004, de 19 de Agosto;
- p) Decreto-Lei n.º 196/2005, de 7 de Novembro;
- q) Decreto-Lei n.º 32/2006, de 15 de Fevereiro;
- r) Decreto-Lei n.º 86/2006, de 23 de Maio;
- s) Decreto-Lei n.º 123/2006, de 28 de Junho;
- t) Decreto-Lei n.º 233/2006, de 29 de Novembro;
- u) Decreto-Lei n.º 189/2007, de 11 de Maio;
- v) Decreto-Lei n.º 235/2007, de 19 de Junho;
- x) Decreto-Lei n.º 337/2007, de 11 de Outubro;
- z) Decreto-Lei n.º 373/2007, de 6 de Novembro;
- aa) Decreto-Lei n.º 98/2008, de 12 de Junho;
- bb) Decreto-Lei n.º 202/2008, de 9 de Outubro;
- cc) Portaria n.º 488/90, de 29 de Junho;
- dd) Portaria n.º 491/90, de 30 de Junho;
- ee) Portaria n.º 492/90, de 30 de Junho;
- ff) Portaria n.º 360/93, de 30 de Março;
- gg) Portaria n.º 48/94, de 18 de Janeiro;
- hh) Portaria n.º 127/94, de 1 de Março;
- ii) Portaria n.º 625/96, de 4 de Novembro;
- jj) Portaria n.º 649/96, de 12 de Novembro;
- ll) Portaria n.º 49/97, de 18 de Janeiro;
- mm) Portaria n.º 102/97, de 14 de Fevereiro;
- nn) Portaria n.º 1101/99, de 21 de Dezembro;
- oo) Portaria n.º 1077/2000, de 8 de Novembro.

Artigo 13.º

Norma transitória

1 — Em cumprimento do disposto no artigo 49.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, a legislação referida no

artigo anterior permanece aplicável aos produtos agrícolas legalmente produzidos, importados ou transformados, desde que tratados com produtos fitofarmacêuticos antes de 1 de Setembro de 2008 e desde que salvaguardada a segurança para o consumidor.

2 — Até que seja alterada a Directiva n.º 2002/63/CE, da Comissão, de 11 de Julho, a que se refere o artigo 4.º, e se proceda à respectiva transposição:

a) Mantém-se em vigor o disposto nos artigos 10.º e 11.º do Decreto-Lei n.º 144/2003, de 2 de Julho, relativos aos métodos de colheita de amostras e aos métodos de análise para controlo de resíduos de pesticidas nos produtos agrícolas de origem vegetal;

b) Mantém-se em vigor o Decreto-Lei n.º 288/2003, de 14 de Novembro, que estabelece métodos de amostragem de produtos de origem animal com vista à determinação de teores de resíduos de pesticidas.

Artigo 14.º

Remissões

Todas as referências feitas para os diplomas que agora se revogam consideram-se efectuadas para o Regulamento (CE) n.º 396/2005 e para o presente decreto-lei.

Artigo 15.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Dezembro de 2008. — *Luís Filipe Marques Amado* — *Luís Filipe Marques Amado* — *José Manuel Vieira Conde Rodrigues* — *Francisco Carlos da Graça Nunes Correia* — *António José de Castro Guerra* — *Ascenso Luís Seixas Simões* — *Ana Maria Teodoro Jorge*.

Promulgado em 15 de Janeiro de 2009.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 16 de Janeiro de 2009.

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria n.º 157/2009

de 10 de Fevereiro

O Regulamento do Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos foi aprovado pela Portaria n.º 257/2006, de 10 de Março, na sequência de ampla análise e discussão no seio do Conselho, e tendo em vista fazer face às crescentes exigências ao nível da racionalidade da utilização de medicamentos de uso humano, bem como dar satisfação às preocupações de rigor na informação sobre medicamentos dirigida aos profissionais de saúde e ao público em geral, e agilizar a sua intervenção.

Entretanto, foram publicados e entraram em vigor dois diplomas que alteram o enquadramento jurídico do Conse-

lho, a saber, o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que aprova o novo regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e o Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, que aprova a orgânica do INFARMED — Autoridade Nacional de Produtos de Saúde, I. P.

Deste modo, importa conformar o referido Regulamento com estes novos diplomas, que prevêm a aprovação por portaria do Ministério da Saúde da composição e funcionamento do Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos, introduzindo apenas os ajustamentos estritamente necessários decorrentes daqueles diplomas e da experiência entretanto adquirida.

Esses ajustamentos foram, por um lado, do reconhecimento do papel cada vez mais importante que a indústria produtora de genéricos tem na publicidade a medicamentos e do papel que as farmácias passarão a ter com a possibilidade de dispensa de medicamentos solicitados através da Internet.

Por outro, a necessidade de reforçar a representação dos consumidores, nos quais se incluem os doentes, face à dificuldade na obtenção de um consenso por parte das associações de doentes quanto ao seu representante.

Por último, a necessidade de dinamizar o CNPM, que, desde a entrada em vigor da Portaria n.º 257/2006, nunca reuniu, face à impossibilidade de obtenção de consensos quanto a alguns dos representantes.

Assim:

Ao abrigo do n.º 3 do artigo 163.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e do n.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho:

Manda o Governo, pela Ministra da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Aprovação

É aprovado o Regulamento do Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos, que consta do anexo do presente diploma e dele faz parte integrante.

Artigo 2.º

Revogação

É revogada a Portaria n.º 257/2006, de 10 de Março.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Pela Ministra da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, em 2 de Fevereiro de 2009.

ANEXO

REGULAMENTO DO CONSELHO NACIONAL DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

Artigo 1.º

Natureza

O Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos, a seguir designado por CNPM, é um órgão de consulta e estudo no domínio da publicidade relativa a medicamentos de uso humano.