

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES



ADMITIDO, NÚMERO SE E PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

PUBLIQUE-SE

Baixa à Comissão:

Gabinete do Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros
de Economia

Para parecer até:

2009/06/08

2009/05/19

O Presidente,

Exmo. Senhor

Chefe do Gabinete do Presidente da Assembleia

Legislativa da Região Autónoma dos Açores

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
À SESSÃO
2009/05/19
O Presidente,

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
Dê-se conhecimento ao Governo
2009/05/19
O Presidente,

000745 19 MAI 2009

Encarrega-me o Senhor Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros de junto remeter para a audição prevista no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição e no n.º 1 do artigo 116.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, o seguinte projecto de diploma:

- Projecto de Decreto-Lei que aprova as normas a que devem obedecer o fabrico, a autorização de venda, a importação, a exportação, a comercialização e a publicidade de produtos de uso veterinário e revoga o Decreto-Lei n.º 232/99, de 24 de Junho – MADRP – (Reg. DL 216/2009)

De acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 23.º do Regimento do Conselho de Ministros do XVII Governo Constitucional e no cumprimento do artigo 118.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, solicita-se a emissão de parecer até ao dia 8 de Junho de 2009.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

André Miranda

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
ARQUIVO
Entrada *2409* Proc. Nº *08-06*
Data: *09/05/09* Nº *65/IX*



Ministério d.....



Decreto n.º

DL 216/2009

2009.05.08

O Decreto-Lei n.º 232/99, de 24 de Junho, estabelece as normas relativas ao fabrico, autorização de introdução no mercado, armazenamento, transporte, comercialização e utilização de produtos de uso veterinário.

Os avanços técnicos e científicos entretanto verificados no domínio daqueles produtos, o seu impacto no que diz respeito aos resíduos nos géneros alimentícios de origem animal e a necessidade de harmonização, com as normas comunitárias em matéria de procedimentos para a introdução no mercado, de alguns produtos de uso veterinário, impõem a reformulação do enquadramento legislativo relativo a esta matéria.

Por essa razão, o Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, que aprova as normas respeitantes ao medicamento veterinário, criou um procedimento de reclassificação e de registo para medicamentos veterinários destinados a espécies menores de companhia, tendo revogado, na parte aplicável, o Decreto-Lei n.º 232/99, de 24 de Junho.

Da mesma forma, o Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, revogou o Decreto-Lei n.º 232/99, de 24 de Junho, na parte aplicável aos biocidas de uso veterinário.

É, contudo, imprescindível manter para os restantes produtos de uso veterinário, um processo de autorização de venda que garanta a avaliação daqueles produtos, de modo a assegurar os padrões actualmente exigidos, em termos de eficácia, qualidade e segurança.

Deste modo, visa-se igualmente garantir que os produtos de uso veterinário autorizados são apenas fabricados, e comercializados por titulares de uma autorização, cuja actividade é regularmente inspeccionada.



Ministério d.....



Decreto n.º

Por outro lado, tendo em conta que os produtos de uso veterinário não são sujeitos a prescrição médico-veterinária, é essencial que estes contenham na respectiva rotulagem e, ou, embalagem, toda a informação adequada em matéria de segurança, qualidade e eficácia.

Na perspectiva de defesa da saúde pública, é igualmente necessário assegurar nos alimentos de origem animal, o controlo dos resíduos de produtos de uso veterinário.

Deste modo, o presente decreto-lei estabelece as normas a que devem obedecer o fabrico, a autorização de venda, a importação, a exportação, a comercialização e a publicidade de produtos de uso veterinário, revogando o Decreto-Lei n.º 232/99, de 24 de Junho.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

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

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei estabelece as normas a que devem obedecer o fabrico, a autorização de venda, a importação, a exportação, a comercialização e a publicidade de produtos de uso veterinário.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1 — O presente decreto-lei aplica-se aos produtos de uso veterinário que consistam em:

- a)* Coadjuvantes de acções de tratamento ou de profilaxia nos animais;



Ministério d.....



Decreto n.º

- b) Reguladores de condições adequadas no ambiente que rodeia os animais, designadamente, os de acção desodorizante;
- c) Produtos destinados à higiene, incluindo a higiene oral, ocular, otológica e genital, embelezamento e protecção dos animais, designadamente da pele, pelo e faneras e, bem assim, das suas instalações;
- d) *Kits* de diagnóstico rápido de doenças dos animais;
- e) Condicionadores de comportamento fisiológico e reprodutivo dos animais.

2 — São excluídos do âmbito de aplicação do presente decreto-lei:

- a) Os produtos destinados à alimentação animal, designadamente, os alimentos compostos e os alimentos para animais com objectivos nutricionais específicos, também designados como dietéticos;
- b) Os produtos de efeito biocida para uso veterinário, designadamente:
 - i) Desinfectantes para a pele intacta dos animais, incluindo a dos tetos e do úbere e para as instalações, transportes de animais e equipamentos designadamente, pedilúvios e rodilúvios;
 - ii) Insecticidas para instalações e transportes dos animais ou para o ambiente que os rodeia;
- c) Os medicamentos veterinários, incluindo os de acção insecticida nos animais, contendo ectoparasitas.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

- a) «Carta de acesso», o documento, assinado pelo proprietário, ou proprietários, contendo os dados pertinentes e protegidos ao abrigo do disposto no presente



Ministério d.....



Decreto n.º

- decreto-lei, que declare que esses dados podem ser utilizados pela Direcção-Geral de Veterinária (DGV), para efeitos de concessão de autorização de venda de um produto de uso veterinário, nos termos do presente decreto-lei;
- b)* «Colocação no mercado», a detenção ou a exposição destinada à venda, a colocação à venda, a venda, a entrega, ou qualquer modo de colocação dos produtos de uso veterinário no mercado;
 - c)* «Distribuição por grosso de produtos de uso veterinário», a actividade que compreende o abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de produtos de uso veterinário, destinados à revenda ou utilização em serviços médico-veterinários, excluindo o fornecimento ao público;
 - d)* «Produto de uso veterinário (PUV)», a substância ou mistura de substâncias, sem indicações terapêuticas ou profiláticas, destinada:
 - i)* Aos animais, para promoção do bem-estar e estado higio-sanitário, coadjuvando acções de tratamento, de profilaxia ou de maneio zootécnico, designadamente o da reprodução;
 - ii)* Ao diagnóstico médico-veterinário;
 - iii)* Ao ambiente que rodeia os animais, designadamente às suas instalações;
 - e)* «Publicidade», qualquer forma de comunicação, informação, de prospecção ou de incentivo que directa ou indirectamente promova o PUV para utilização, dispensa, venda, aquisição ou consumo;
 - f)* «Kit de diagnóstico rápido», o conjunto formado por material de diagnóstico usado para teste rápido de doenças nos animais.
 - g)* «Resíduos de produtos de uso veterinário», todas as substâncias toxicologicamente activas, que permanecem nos géneros alimentícios



Ministério d.....



Decreto n.º

provenientes de animais de exploração em que tenham sido administrados os PUV que os originam;

- b)* «Responsável pela introdução no mercado (RIM)», a empresa titular da autorização de venda;
- i)* «Venda a retalho», a actividade que consiste no fornecimento ao público de produtos de uso veterinário.

CAPÍTULO II

FABRICO

Artigo 4.º

Fabrico de produtos de uso veterinário

1 — O fabrico de PUV, ou a realização de qualquer dos processos conducentes ao fabrico, dependem da autorização director-geral de Veterinária.

2 — O disposto no número anterior compreende o fabrico total ou parcial, as operações de divisão, de acondicionamento, de apresentação para venda ou de controlo de matéria-prima ou do produto final.

3 — Para efeitos do disposto do nº 1 do presente artigo, deve ser dirigido, ao director-geral de Veterinária, um requerimento do qual conste:

- a)* O nome ou denominação social e demais elementos identificativos;
- b)* A indicação da sede social ou domicílio;
- c)* O número de identificação fiscal, excepto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutra Estado-membro;
- d)* A identificação do director técnico;
- e)* A localização do estabelecimento.

4 — O requerimento referido no número anterior deve ser acompanhado por:



Ministério d.....



Decreto n.º

- a) Planta e memória descritiva das instalações;
- b) A identificação do médico-veterinário que assegura a direcção técnica e o documento comprovativo das respectivas habilitações académicas e profissionais;
- c) Termo de responsabilidade e aceitação do director técnico, em modelo a disponibilizar pela DGV, acompanhado do respectivo currículo profissional;
- d) Documento comprovativo do pagamento da taxa.

5 — Para a obtenção de autorização de fabricante de PUV, o requerente deve preencher os seguintes requisitos:

- a) Especificar as formulações que pretende fabricar;
- b) Indicar o local, estabelecimento ou laboratório de fabrico ou armazenagem e, ou, do seu controlo;
- c) Dispor de local, equipamento técnico e de controlo adequado para o correcto fabrico, controlo e conservação.
- d) A disposição, a linha de fabrico e a utilização de locais e equipamento devem ter por finalidade reduzir ao mínimo o risco de erros, facilitando a limpeza e a manutenção eficaz, com o objectivo de evitar a contaminação cruzada ou qualquer efeito sobre a qualidade;
- e) Dispor de um director técnico, de um responsável pelo fabrico e de um responsável pelo controlo de qualidade, ficando estes dois últimos técnicos na dependência do director técnico.

6 — No caso de estabelecimentos que apenas fabricam pequenas quantidades ou produtos simples, o director técnico pode assumir a função de controlo de qualidade, mantendo-se a obrigatoriedade de existência de um outro técnico responsável pelo fabrico.

7 — O exercício da actividade de fabrico de PUV apenas é autorizado no caso de o requerente dispor de instalações e equipamentos adequados e suficientes com capacidade



Ministério d.....



Decreto n.º

para garantir a qualidade dos mesmos e as boas práticas de fabrico de PUV, a publicar por despacho do director-geral de Veterinária.

8 — A autorização é concedida, após verificação, através de vistoria da DGV, do cumprimento dos requisitos exigidos, a qual deve ser realizada no prazo de 90 dias a partir da data de recepção do pedido.

9 — O prazo a que se refere o número anterior suspende-se sempre que a DGV constate existirem deficiências na instrução do processo que não permitam a validação e, ou, a avaliação do pedido, serem necessárias informações adicionais ou a correcção de deficiências e solicita ao requerente que proceda à eliminação ou correcção das mesmas no prazo máximo de 120 dias, findo o qual, o processo é arquivado, caso aquelas se mantenham.

10 — A alteração da autorização de fabricante deve igualmente ser autorizada pelo director-geral de Veterinária.

Artigo 5.º

Obrigações do responsável pelo fabrico

1 — O titular da autorização de fabrico de PUV, deve cumprir o seguinte:

- a) Fabricar apenas PUV autorizados ao abrigo do presente decreto-lei;
- b) Garantir a qualidade, a segurança e eficácia dos produtos fabricados e execução dos controlos precedentes;
- c) Comunicar qualquer alteração, suspensão ou encerramento da actividade;
- d) Colaborar com as autoridades sempre que tal seja solicitado, nomeadamente no acesso aos locais e arquivos para efeitos de inspecção;
- e) Manter, durante cinco anos, registos detalhados de cada lote de todos os PUV vendidos ou dispensados, designadamente a data da transacção, o nome do PUV, a quantidade, o nome e o endereço do destinatário e o número de lote.



Ministério d.....



Decreto n.º

2 — Os fabricantes de PUV podem encarregar terceiros da realização de determinadas fases do fabrico e, ou, determinados controlos previstos no presente diploma, desde que cumpram os requisitos seguintes:

- a) A entidade contratada deve dispor de autorização de fabrico;
- b) Informar a DGV que a realização de determinadas fases do fabrico e/ou determinados controlos irão ser efectuados por terceiros.

CAPÍTULO III

COMERCIALIZAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

Artigo 6.º

Distribuição por grosso de produtos de uso veterinário

1 — O exercício da actividade de distribuição por grosso de PUV depende de autorização do director-geral de Veterinária.

2 — A autorização a que se refere o número anterior é dispensada aos titulares de uma autorização de:

- a) Fabrico, desde que apenas distribuam os PUV por si fabricados;
- b) Exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários.

3 — Para efeitos do disposto do nº 1 do presente artigo o interessado deve dirigir ao director-geral de Veterinária um requerimento, no qual conste:

- a) A denominação social ou nome e demais elementos identificativos;
- b) A indicação da sede social ou domicílio;
- c) O número de identificação fiscal, excepto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutra Estado-membro;
- d) A identificação do médico-veterinário que assegura a direcção técnica e o documento comprovativo das respectivas habilitações académicas e profissionais;



Ministério d.....



Decreto n.º

- e)* Localização do estabelecimento.
- 4 — O requerimento referido no número anterior deve ser acompanhado por:
- a)* Planta de piso e memória descritiva das instalações;
 - b)* Termo de responsabilidade, em modelo a disponibilizar pela DGV, assinado pelo director técnico acompanhado pelo respectivo currículo profissional;
 - c)* Documento comprovativo do pagamento da taxa.
- 5 — O exercício de actividade de distribuição por grosso de PUV apenas é autorizado no caso de o requerente dispor de infra-estruturas adequadas e com capacidade para assegurar uma boa conservação, manuseamento e distribuição de PUV, de acordo com as boas práticas de distribuição dos PUV, a publicar por portaria do membro do governo responsável pela área da agricultura.
- 6 — As infra-estruturas mencionadas no número anterior dizem respeito, designadamente, às condições a observar na correcta armazenagem dos PUV, de modo devidamente compartimentado de acordo com a sua natureza e especificações nos termos da autorização de venda que lhes foi concedida, incluindo as respectivas condições de conservação e de cedência nos termos do n.º 10 do presente artigo e a existência de um sistema apropriado de registos e de recolha de PUV.
- 7 — Os requisitos previstos no número anterior são confirmados através de vistoria a realizar pela DGV.
- 8 — O director-geral de Veterinária decide, no prazo máximo de 90 dias, a contar da data de recepção de um pedido válido.
- 9 — O prazo a que se refere o número anterior suspende-se sempre que a DGV constate existirem deficiências na instrução do processo que não permitam a validação e, ou, a



Ministério d.....



Decreto n.º

avaliação do pedido, serem necessárias informações adicionais ou a correcção de deficiências e solicita ao requerente que proceda à eliminação ou correcção das mesmas no prazo máximo de 120 dias, findo o qual, o processo é arquivado, caso aquelas se mantenham.

10 — A entidade autorizada à distribuição por grosso de PUV fica obrigada a:

- a) Adquirir PUV apenas às entidades legalmente autorizadas, nos termos do presente decreto-lei;
- b) Dispensar PUV apenas em embalagens intactas e não violadas que beneficiem de uma autorização de venda;
- c) Dispensar PUV apenas a outros distribuidores por grosso, às entidades devidamente registadas para a venda a retalho de PUV, às entidades legalmente autorizadas à venda a retalho de medicamentos veterinários, às farmácias, aos médicos veterinários e aos centros de atendimento médico-veterinários ou a outras entidades onde se pratique o ensino, a investigação ou qualquer outra actividade relacionada com a medicina veterinária.
- d) Não dispensar PUV cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pela DGV ou decidida pelos titulares de uma autorização;
- e) Manter registos, durante cinco anos, de todas as transacções de PUV;
- f) Manter os PUV armazenados de acordo com as condições estabelecidas na respectiva rotulagem;
- g) Informar previamente a DGV de qualquer alteração que pretenda efectuar no que se refere às informações referidas nos n.ºs 3 e 4 do presente artigo.



Ministério d.....



Decreto n.º

Artigo 7.º

Venda a retalho de produtos de uso veterinário

- 1 — O exercício de actividade de venda a retalho de PUV depende de registo na DGV.
- 2 — Para efeitos do disposto do número anterior, o interessado deve dirigir ao director-geral de Veterinária, um requerimento, em modelo a disponibilizar pela DGV, contendo as seguintes informações:
 - a) O nome ou denominação social e demais elementos identificativos do requerente;
 - b) A indicação da sede social ou domicílio;
 - c) O número de identificação fiscal;
 - d) A identificação e indicação da formação profissional do responsável técnico;
 - e) Localização do estabelecimento.
- 3 — O requerimento a que se refere o número anterior, deve ser acompanhado dos seguintes documentos:
 - a) Termo de responsabilidade, em modelo a disponibilizar pela DGV, assinado pelo responsável técnico.
 - b) Comprovativo do pagamento de taxa.
- 4 — Para efeitos do número anterior, entende-se como responsável técnico, a pessoa com formação adequada às funções a desempenhar.
- 5 — Quem se dedica à actividade de venda a retalho de PUV, fica obrigada a:
 - a) Adquirir PUV apenas às entidades legalmente autorizadas nos termos do presente decreto-lei;
 - b) Dispensar PUV apenas em embalagens intactas e não violadas que beneficiem de uma autorização de venda;



Ministério d.....



Decreto n.º

- c)* Não dispensar PUV cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pela DGV ou decidida pelos titulares de uma autorização;
 - d)* Manter os PUV armazenados de acordo com as condições estabelecidas na respectiva rotulagem e cumprir com as boas práticas de distribuição, constantes da portariaprevista no n.º 5 do artigo anterior, com as necessárias adaptações.
- 6 — O registo a que se refere o n.º 1 do presente artigo é dispensado nos seguintes casos:
- a)* Titulares de uma autorização de venda a retalho de medicamentos veterinários;
 - b)* Farmácias;
 - c)* Centros de atendimento médico-veterinários.
- 7 — São excluídos da venda a retalho, os PUV a que se refere a alínea *d)* do n.º 1 do artigo 2º os quais se destinam a ser adquiridos, exclusivamente, por médicos veterinários, por centros de atendimento médico-veterinários, por estabelecimentos de ensino de medicina veterinária ou outros onde se pratiquem actos médico-veterinários, designadamente os de diagnóstico das doenças dos animais.

Artigo 8.º

Importação

- 1 — A importação de PUV depende de autorização do director-geral de Veterinária, sendo aplicável à mesma o disposto no capítulo anterior, com as necessárias adaptações
- 2 — Para efeitos do número anterior, o pedido deve ser dirigido ao director-geral de Veterinária, em modelo a disponibilizar pela DGV.
- 3 — Só podem ser importados PUV que:
- a)* Possuam autorização de venda ao abrigo do artigo 10.º;
 - b)* Se destinem a ensaios autorizados ao abrigo do artigo 27.º.



Ministério d.....



Decreto n.º

Artigo 9.º

Exportação

1 — Só podem ser exportados PUV desde que sejam fabricados por titulares de autorização de fabrico.

2 — As normas do presente decreto-lei relativas ao acondicionamento, à rotulagem e à apresentação não são aplicáveis aos PUV destinados exclusivamente à exportação.

3 — Para efeitos de exportação, a DGV, no prazo de 10 dias, a requerimento do fabricante, do exportador ou das autoridades de um país terceiro importador emite:

- a) Certificado que comprove a autorização de fabrico para o PUV, em território nacional;
- b) Cópia do resumo das características do produto de uso veterinário (RCPUV) aprovado ou documento equivalente;
- c) Declaração que indica que o PUV nela discriminado, está autorizado a ser comercializado em território nacional.

4 — É proibida a exportação de PUV que tenham sido retirados do mercado por razões de saúde pública, de saúde animal ou de defesa do ambiente;

CAPÍTULO IV

AUTORIZAÇÃO DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

Artigo 10.º

Colocação no mercado

1 — A colocação no mercado de PUV depende da autorização do director-geral de Veterinária.



Ministério d.....



Decreto n.º

2 — Nos casos em que o pedido de autorização a que se refere o número anterior é apreciado favoravelmente, o director-geral de Veterinária atribui um número de autorização de venda ao produto.

3 — A autorização referida no n.º 1 do presente artigo só pode ser concedida aos PUV cujos requerentes se encontrem estabelecidos no espaço económico europeu (EEE).

4 — A transferência de titular de autorização de venda depende igualmente da autorização do director-geral de Veterinária.

Artigo 11.º

Pedido de autorização de venda

1 — O pedido de autorização de venda é dirigido ao director-geral de Veterinária, em requerimento, em língua portuguesa, de acordo com modelo a disponibilizar pela DGV, do qual devem constar:

- a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente;
- b) Nome ou designação social e domicílio ou sede do titular da autorização de fabrico;
- c) Número de identificação fiscal do requerente, excepto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio noutra Estado-membro;
- d) Nome de fantasia proposto para o produto de uso veterinário;
- e) Indicação do fim a que o PUV se destina, nos termos do n.º 1 do artigo 2º do presente decreto-lei.

2 — O requerimento a que se refere o número anterior, deve ser acompanhado, preferencialmente em suporte electrónico, da seguinte informação:

- a) Documentação técnica e, ou, científica, incluindo bibliografia publicada, que suporte a qualidade, a segurança e a eficácia do PUV ou, em alternativa, uma carta de acesso;



Ministério d.....



Decreto n.º

- b)* Projecto do RCPUV, elaborado nos termos do artigo 19.º do presente decreto-lei;
- c)* Projecto de cartonagem, rotulagem e de literatura inclusa, se for caso disso, em língua portuguesa, de acordo com o disposto no artigo 20.º do presente diploma;
- d)* Comprovativo do pagamento da taxa.

3 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, a DGV pode solicitar ao requerente informação adicional que considere indispensável para a validação e avaliação do processo em causa.

4 — A documentação técnica e, ou, científica a apresentar, nos termos da alínea *a)* do n.º 2, é definida, para os vários tipos de PUV, por despacho do director-geral de Veterinária.

5 — Caso o PUV beneficie de uma autorização ou registo que permita a sua comercialização noutro Estado-membro, deve mencionar esse facto no requerimento e fazer prova do mesmo.

Artigo 12.º

Instruções para apresentação do pedido

1 — O nome de fantasia proposto para cada PUV deve ser único e inconfundível, não podendo ser susceptível de criar equívocos quanto ao próprio produto, a outros PUV, a biocidas de uso veterinário ou a medicamentos veterinários.

2 — Para que seja atribuída a autorização de venda a um PUV coadjuvante de acções terapêuticas ou profiláticas destinado a animais de exploração, este apenas pode conter substâncias activas que figurem nos anexos I, II ou III do Regulamento CEE n.º 2377/90, do Conselho de 26 de Junho de 1990, e respectivas alterações ou que constem do Regulamento (CE) n.º 434/97, do Conselho de 3 de Março de 1997.

3 — Em derrogação do número anterior, pode ser autorizada a venda de um PUV que contenha:



Ministério d.....



Decreto n.º

- a) Substâncias activas não incluídas nos anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho de 26 de Junho de 1990, desde que seja destinado a equídeos relativamente aos quais tenha sido declarado, nos termos da legislação vigente relativa à identificação, registo e circulação animal, que os mesmos não se destinam ao consumo humano;
- b) Substâncias activas não incluídas nos anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho de 26 de Junho de 1990, destinado a espécies animais para as quais não está estabelecido LMR, desde que tenham sido estabelecidos intervalos de segurança adequados de acordo com as directrizes de extrapolação de limites máximos de resíduos (LMR) em vigor ou, na impossibilidade de extrapolação, sejam fixados intervalos de segurança, não inferiores a:
- i) 7 dias para os ovos;
 - ii) 7 dias para o leite;
 - iii) 28 dias para a carne de aves de capoeira e de mamíferos, incluindo gordura e vísceras;
 - iv) 500 graus-dia para o peixe.

4 — A validação do pedido é efectuada no prazo de 30 dias após a recepção do mesmo.

5 — A autorização deve ser concedida no prazo de 90 dias a contar da data de entrada do respectivo pedido na DGV.

6 — Os prazos a que se referem os números 4 e 5 do presente artigo suspendem-se sempre que a DGV constatarem existirem deficiências na instrução do processo que não permitam a validação e, ou, a avaliação do pedido, serem necessárias informações adicionais ou a correcção de deficiências e solicita ao requerente que proceda à eliminação ou correcção das mesmas no prazo máximo de 120 dias, findo o qual, o processo é arquivado, caso aquelas se mantenham.



Ministério d.....



Decreto n.º

Artigo 13.º

Validação do pedido e avaliação do processo

1 — Após a recepção de um pedido, a DGV procede:

- a) À sua validação, verificando a documentação referida no artigo 11.º, bem como o cumprimento das disposições necessárias para a concessão da autorização de venda, suas alterações e renovações;
- b) À avaliação do processo.

2 — Sempre que considere necessário, o director-geral de Veterinária pode solicitar pareceres técnico-científicos específicos, a peritos de reconhecida competência no âmbito da qualidade, segurança e eficácia dos PUV.

3 — O desempenho de funções de perito a que se refere o número anterior é remunerado.

4 — A remuneração dos peritos, após a conclusão do procedimento, é devida por cada processo de avaliação .

5 — Para efeitos do número anterior, entende-se que um procedimento se encontra concluído na data da sua homologação pelo director -geral de Veterinária.

6 — Para efeitos de remuneração dos peritos a taxa cobrada pelo procedimento em causa é repartida em 15 % para cada perito interveniente, revertendo o remanescente da taxa para a DGV.

Artigo 14.º

Notificação da decisão

A DGV comunica ao requerente a autorização de venda do PUV, atribuindo um número de autorização de venda e transmitindo as condições de aprovação.



Ministério d.....



Decreto n.º

Artigo 15.º

Recusa de autorização

1 — O pedido de autorização de venda pode ser recusado sempre que da validação e avaliação do respectivo processo, se verifique que:

- a) O processo não foi instruído de acordo com as disposições constantes do presente diploma;
- b) O PUV é nocivo nas condições de utilização indicadas;
- c) O efeito previsto não está suficientemente justificado para os fins a que se destina;
- d) O intervalo de segurança proposto, quando seja caso disso, é insuficiente para que os géneros alimentícios provenientes dos animais em que se utilizou o PUV, não contenham resíduos susceptíveis de apresentar perigo para a saúde do consumidor;
- e) O PUV destina-se a uma utilização interdita de acordo com a legislação em vigor;
- f) O PUV apresenta algum risco inaceitável para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente.

2 — A decisão de recusa de autorização de venda é comunicada ao requerente, pela DGV, acompanhada com a respectiva fundamentação.

Artigo 16.º

Responsabilidade

1 — É da exclusiva responsabilidade do fabricante e do Responsável pela Introdução no Mercado (RIM) de um PUV, a veracidade e a validade técnico-científica de toda a documentação apresentada para efeitos da respectiva avaliação.



Ministério d.....



Decreto n.º

2 — A realização de exames ou controlos laboratoriais de um PUV, quando necessários, designadamente para efeitos dos artigos 15.º, da alínea c) do n.º 1 do artigo 17.º e artigo 24.º do presente decreto-lei, constituem um encargo financeiro do fabricante ou do RIM, consoante os casos.

Artigo 17.º

Alteração do regime de autorização

1 — Por razões de interesse público, defesa ou segurança de pessoas, dos animais ou do meio ambiente, o director-geral de Veterinária, pode:

- a) Suspender, alterar ou restringir as condições de autorização de um PUV, por aplicação das normas decorrentes das políticas de saúde animal ou de saúde pública veterinária, ou aquelas que sejam resultantes do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária, instituído pelo Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de Julho.
- b) Sujeitar a autorização a regime específico, sempre que os PUV assim o exijam pela sua natureza ou características, podendo estas restrições incluir a limitação da sua comercialização, detenção, posse ou utilização.
- c) As restrições referidas na alínea anterior estão sujeitas a controlo oficial ou ao cumprimento de requisitos específicos, a determinar em cada caso, pelo director-geral de Veterinária.

2 — A DGV deve comunicar ao responsável pela autorização de venda a alteração referida no número anterior, a qual deve ser acompanhada da respectiva fundamentação e do prazo para proceder às modificações necessárias.



Ministério d.....



Decreto n.º

Artigo 18.º

Obrigações do Responsável pela Introdução no Mercado

- 1 — Após a obtenção da autorização de venda de um PUV e tendo em consideração o progresso técnico e científico, o respectivo Responsável pela Introdução no Mercado (RIM) deve propor as alterações consideradas necessárias de modo a garantir a qualidade, segurança e eficácia do PUV.
- 2 — As alterações previstas no número anterior são submetidas à DGV para validação e avaliação, de acordo com o artigo 21.º.
- 3 — O RIM informa a DGV de quaisquer novos elementos que impliquem alterações dos documentos referidos no artigo 11.º ou no RCPUV e no rótulo aprovados, nomeadamente qualquer proibição ou restrição à comercialização do PUV noutro país.
- 4 — O RIM informa a DGV sobre a quantidade de PUV comercializado no ano transacto, em modelo a disponibilizar pela DGV, no 1º mês de cada ano e em tempo útil, caso ocorra qualquer desistência, temporária ou definitiva, de comercialização de um PUV.
- 5 — O RIM é responsável pela retirada, recolha ou eliminação de PUV e dos acondicionamentos que devam ser retirados do mercado, sem prejuízo da possibilidade da retirada ser desencadeada pelos distribuidores grossistas e pelos retalhistas, no caso dos PUV cujo prazo de validade tenha expirado.
- 6 — A alteração de RIM deve ser autorizada pelo director-geral de Veterinária.

Artigo 19.º

Resumo de características do produto de uso veterinário

- 1 — O projecto de RCPUV deve ser apresentado em língua portuguesa, em modelo a disponibilizar pela DGV, e conter as seguintes informações:
 - a) Nome do PUV e indicação do fim a que se destina, nos termos do nº 1 do artigo 2º;



Ministério d.....



Decreto n.º

- b)* Nome ou designação social e domicílio ou sede do responsável pela AV e do fabricante;
- c)* Composição qualitativa e quantitativa dos componentes;
- d)* Tipo de apresentação e formulação;
- e)* Espécies animais ou outras finalidades a que se destina;
- f)* Indicações de utilização;
- g)* Dose e/ou modo de utilização;
- h)* Descrição sucinta do modo de acção;
- i)* Intervalo de segurança proposto;
- j)* Contra-indicações e reacções adversas;
- k)* Sobredosagem (sintomas, medidas de urgência e antídotos);
- l)* Advertências especiais;
- m)* Utilização durante a gestação e aleitamento;
- n)* Precauções especiais de utilização;
- o)* Eventuais interacções com outras substâncias;
- p)* Incompatibilidades;
- q)* Prazo de validade proposto;
- r)* Precauções particulares de utilização;
- s)* Precauções especiais de conservação e de transporte;
- t)* Natureza e conteúdo do recipiente;
- u)* Precauções especiais para eliminação dos produtos não utilizados ou dos desperdícios derivados desses produtos, caso existam;



Ministério d.....



Decreto n.º

- v) Indicação e justificação de quaisquer medidas de prevenção ou de segurança a adoptar, se for caso disso.

2 — A atribuição da autorização de venda inclui a aprovação do RCPUV.

Artigo 20.º

Cartonagem, rotulagem e literatura inclusa

1 — Os recipientes e embalagens exteriores de PUV devem conter, em caracteres legíveis e em língua portuguesa, as seguintes menções:

- a) Nome de fantasia do PUV;
- b) Composição qualitativa e quantitativa dos componentes;
- c) Espécies animais ou outras finalidades a que o produto se destina;
- d) Dose de utilização;
- e) Modo de emprego;
- f) Intervalo ou intervalos de segurança, quando for caso disso;
- g) Formulação e o conteúdo;
- h) Lote de fabrico;
- i) Número de AV;
- j) Nome ou a denominação social e o domicílio ou a sede social do fabricante, do RIM e do distribuidor, quando for caso disso;
- k) Prazo de validade;
- l) Precauções particulares de conservação e transporte, se for caso disso;
- m) Precauções particulares de eliminação do produto, se for caso disso;
- n) Menção “USO VETERINÁRIO”, em fundo verde, impressa na face principal da rotulagem;



Ministério d.....



Decreto n.º

- a)* Menção “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS” na face principal;
- b)* Menção “USO EXTERNO”, em fundo vermelho, quando for caso disso, impressa na face principal da rotulagem.

2 — Quando se trate de pequenos recipientes, nos quais se torna impossível mencionar todas as indicações referidas no n.º 1 do presente artigo, aquelas devem ser apostas na embalagem exterior.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a rotulagem de pequenos recipientes deve conter, pelo menos, as seguintes menções:

- a)* Nome do PUV;
- b)* Espécies animais ou outra finalidade a que se destina;
- c)* Número de lote;
- d)* Prazo de validade.

4 — O conteúdo da literatura inclusa de um PUV é definido casuisticamente, mediante proposta do requerente.

5 — À cartongem, rotulagem e literatura inclusa nos kits de teste de diagnóstico rápido de doenças de animais, não se aplica o disposto nas suas alíneas *d)*, *f)*, *g)*, *o)* e *p)* do n.º 1 do presente artigo, devendo aquelas, em alternativa, conter as seguintes informações:

- a)* Classificação do PUV de acordo com a alínea *d)* do artigo 2º;
- b)* Material e equipamento não fornecido e necessário;
- c)* Princípio do teste, cálculos, interpretação dos resultados e exemplos;

6 — A atribuição da autorização de venda compreende a aprovação do projecto de cartongem, de rotulagem e de literatura inclusa.



Ministério d.....



Decreto n.º

Artigo 21.º

Alteração da autorização de venda

- 1 — A alteração dos termos da autorização de venda depende de autorização do director-geral de Veterinária.
- 2 — O pedido de autorização a que se refere o número anterior é dirigido ao director-geral de Veterinária, aplicando-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 11.º e nos n.ºs 4 e 5 do artigo 12.º.
- 3 — A alteração dos termos de uma autorização de venda corresponde a um pedido de autorização, excepto quando da alteração requerida resultem outras alterações, as quais poderão ser incluídas no mesmo pedido, devendo, neste caso, descrever a relação entre a alteração principal e as subsequentes.
- 4 — Sempre que considere necessário, a DGV poderá solicitar informação complementar ao requerente.
- 5 — O prazo para a actualização da rotulagem e do RCPUV, decorrente da alteração de autorização de venda é fixado pelo director-geral de Veterinária, aquando da aprovação da alteração.

Artigo 22.º

Renovação da autorização de venda

- 1 — A autorização de venda tem a validade de cinco anos, podendo ser renovada nos termos seguintes:
 - a) O pedido da primeira renovação, deve ser apresentado, nos 90 dias anteriores ao termo da primeira autorização, sob pena de esta caducar;
 - b) As renovações subsequentes são concedidas automaticamente, desde que sejam enviados trienalmente à DGV, os respectivos relatórios de farmacovigilância veterinária, sob pena de revogação da autorização de venda.



Ministério d.....



Decreto n.º

2 — O pedido de renovação deve ser dirigido ao director-geral de Veterinária, em requerimento, em língua portuguesa, acompanhado de:

- a) RCPUV, projecto de cartonagem, rotulagem e de literatura inclusa, actualizados;
- b) Informação respeitante aos dados de farmacovigilância veterinária;
- c) Informação técnico-científica actualizada, quando for caso disso;
- d) Lista das alterações autorizadas após a concessão da autorização de venda.

3 — Sempre que considere necessário, a DGV poderá solicitar informações complementares ao requerente.

4 — Os prazos para a concessão da renovação de autorização de venda de um PUV, são os que se encontram fixados nos nºs 4 e 5 do artigo 12.º.

Artigo 23.º

Assessoria técnica

Todos os que solicitem a autorização de venda de um PUV devem ter ao seu serviço um médico-veterinário, como assessor técnico, ao qual compete:

- a) Elaborar e coordenar toda a informação técnico-científica respeitante aos PUV;
- b) Assegurar a coordenação de informação no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária.

Artigo 24.º

Revogação da autorização de venda

O director-geral de Veterinária pode revogar a autorização de venda de um PUV sempre que:

- a) Este se revele nocivo para a saúde dos animais, nas suas condições de utilização;



Ministério d.....



Decreto n.º

- b)* Se comprove não ter, ou ser insuficiente, o efeito anunciado para o qual o PUV se destina;
- c)* Se verifique, quando for caso disso, que o intervalo de segurança indicado não é adequado;
- d)* Se torne necessário assegurar a protecção da saúde pública ou dos animais;
- e)* Se verifique que as indicações fornecidas no processo que acompanha o pedido de autorização são erróneas ou novos conhecimentos as contrariam;
- f)* Não tenham as composições qualitativa e ou quantitativa declaradas;
- g)* Sempre que sendo destinado a animais de exploração, contenha substâncias activas ou excipientes incluídos no anexo IV do Regulamento CEE nº 2377/90 do Conselho de 26 de Junho de 1990, ou em qualquer legislação restritiva de uso dessa substância;
- h)* Seja apresentado para uma utilização interdita por legislação comunitária ou nacional.
- i)* Após a concessão da autorização de venda de um PUV, o mesmo não seja comercializado por um período superior a três anos.

Artigo 25.º

Suspensão da autorização de venda e proibição de comercialização

1 — O director-geral de Veterinária, pode proibir a importação e a comercialização de PUV ou ordenar a sua retirada do mercado ou a suspensão da autorização de venda, sempre que:

- a)* Se verifique qualquer das situações referidas no artigo anterior;
- b)* Seja necessário adoptar medidas decorrentes do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária.



Ministério d.....



Decreto n.º

- c)* Seja necessário tomar medidas adequadas, caso sejam detectados defeitos de qualidade do PUV.
- d)* Esteja em causa a salvaguarda da saúde animal, do bem-estar animal, da saúde pública ou de protecção ambiental.

2 — A suspensão ou proibição de venda e a retirada prevista nos números anteriores do presente artigo, podem incidir apenas sobre determinados lotes.

3 — Em caso de suspensão, deve ser concedido ao interessado um prazo para, sempre que possível, suprir as deficiências verificadas, o qual não deve ultrapassar os 90 dias, findo o qual, se o interessado não cumprir o determinado pelo director-geral de Veterinária, a autorização pode ser revogada.

4 — A suspensão ou proibição de venda e a retirada do mercado são da responsabilidade do titular da autorização, e devem ser realizadas no prazo fixado pelo director-geral de Veterinária.

6 — A suspensão e a revogação são notificadas ao interessado com indicação dos seus fundamentos e da possibilidade de recurso, bem como do prazo em que o mesmo pode ser apresentado.

Artigo 26.º

Autorização especial de venda

1 — O director-geral de Veterinária, pode conceder a autorização especial de venda de um PUV, por um período de tempo determinado, desde que aquele se destine a:

- a)* Defesa da saúde animal, do bem-estar animal, da saúde pública ou da protecção ambiental.
- b)* Utilização com fins exclusivos de investigação, análise ou ensaio de segurança e de eficácia, que não podem ser objecto de venda ou cedência com fins lucrativos.



Ministério d.....



Decreto n.º

2 — A importação dos produtos referidos no número anterior, depende de autorização prévia do director-geral de Veterinária.

3 — Para efeitos do disposto no n.º 1 do presente artigo, o pedido, devidamente fundamentado, é dirigido ao director-geral de Veterinária, acompanhado do comprovativo de pagamento da respectiva taxa.

Artigo 27.º

Ensaaios

1 — A realização de ensaios de segurança e de eficácia com PUV não autorizados ao abrigo do presente decreto-lei, depende de autorização do director-geral de Veterinária.

2 — O pedido a que se refere o número anterior deve ser acompanhado dos seguintes documentos:

a) Protocolo, em modelo a disponibilizar pela DGV, do qual conste:

- i)* Objectivo e justificação para o ensaio;
- ii)* Descrição das acções a realizar e respectivo calendário;
- iii)* Informação pertinente sobre o PUV submetido ao ensaio;
- iv)* Normas e restrições para a execução prática do ensaio;
- v)* Identificação do responsável técnico pelo ensaio;
- vi)* Identificação dos locais seleccionados para o ensaio se for caso disso;

b) Termo de responsabilidade do responsável técnico referido no ponto *v)* da alínea anterior, em modelo a disponibilizar pela DGV.

3 — O director-geral de Veterinária decide sobre o pedido a que se refere o n.º 1 do presente artigo, no prazo máximo de 30 dias a contar da data da sua recepção.

4 — No prazo de 30 dias, após terminar o ensaio, deve ser enviado à DGV o relatório final do mesmo subscrito pelo responsável técnico.



Ministério d.....



Decreto n.º

CAPÍTULO V

PUBLICIDADE

Artigo 28.º

Publicidade

- 1 — É proibida a publicidade de PUV para os quais não tenha sido concedida uma autorização de venda.
- 2 — A publicidade de PUV:
 - a)* Deve promover a sua utilização racional, fazendo-a de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades;
 - b)* Não pode divergir das informações constantes do Resumo das Características do Produto de Uso Veterinário (RCPUV), tal como foi autorizado;
 - c)* Não pode ser enganosa.
- 3 — A publicidade deve ser verdadeira e correcta, de modo a que o destinatário possa fazer uma ideia correcta do valor pretendido do PUV, não podendo conter informações, indicações técnicas ou outras que possam induzir aquele em erro.
- 4 — A publicidade de PUV não pode conter qualquer elemento que:
 - a)* Sugira que o efeito do produto está garantido, sem efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro produto;
 - b)* Sugira que o estado normal de saúde dos animais possa ser melhorado através da utilização do produto;
 - c)* Sugira que o estado normal de saúde do animal possa ser prejudicado caso o produto não seja utilizado;
 - d)* Faça referência a alguém que, pelo seu prestígio, possa incitar ao consumo dos produtos;



Ministério d.....



Decreto n.º

- e) Sugira que a segurança ou eficácia do PUV é devida ao facto de ser considerado um produto natural.

Artigo 29.º

Proibição de referência a outras marcas comerciais

No recipiente, na embalagem exterior ou no folheto informativo que acompanha o PUV não podem figurar referências a marcas comerciais de outros produtos.

CAPÍTULO VI

REGIME SANCIONATÓRIO

Artigo 30.º

Fiscalização

Compete à DGV assegurar a fiscalização do cumprimento das normas do presente decreto-lei, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, designadamente à ASAI.

Artigo 31.º

Contra-ordenações

1 — Constitui contra-ordenação, punível com coima cujo montante mínimo é de € 100 ou € 250 e o máximo de € 3740 ou € 44890, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva:

- a) O fabrico e a colocação no mercado dos PUV que não tenham a autorização a que se refere o n.º 1 do artigo 4.º;
- b) O incumprimento dos requisitos para a colocação dos PUV no mercado a que se referem os artigos 4.º a 9.º;
- c) A comercialização dos PUV por estabelecimentos que não disponham da autorização a que se refere o n.º 1 do artigo 6.º e o n.º 1 do artigo 7.º;



Ministério d.....



Decreto n.º

- d)* O não cumprimento dos requisitos da comercialização dos PUV a que se referem os artigos 6.º a 7.º;
- e)* A comercialização de PUV que não disponham de autorização de venda a que se refere o n.º 1 do artigo 10.º ou a autorização especial a que se refere o artigo 26.º;
- f)* O incumprimento dos requisitos fixados para a comercialização dos PUV a que se referem os artigos 6.º a 27.º;
- g)* O não cumprimento das obrigações do responsável pela introdução no mercado, a que se refere o artigo 18.º;
- h)* A publicidade aos PUV que não cumpra o disposto nos artigos 28.º a 29.º.

2 — A tentativa e a negligência são puníveis, sendo os limites máximos e mínimos das coimas reduzidos a metade.

Artigo 32.º

Sanções acessórias

1 — Consoante a gravidade da contra-ordenação e a culpa do agente, podem ser aplicadas, cumulativamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:

- a)* Perda a favor do Estado de objectos pertencentes ao agente;
- b)* Interdição do exercício de uma profissão ou actividade cujo exercício dependa de título público ou de autorização ou homologação de autoridade pública;
- c)* Privação do direito de participar em feiras, mercados, exposições ou concursos;
- d)* Encerramento de estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa;
- e)* Suspensão de autorizações, licenças e alvarás.

2 — As sanções referidas nas alíneas *b)* e seguintes do número anterior têm a duração máxima de dois anos contados a partir do trânsito em julgado da decisão condenatória.



Ministério d.....



Decreto n.º

Artigo 33.º

Processamento das contra-ordenações, decisão e destino das coimas

- 1 — A instrução dos processos de contra-ordenação compete aos serviços veterinários regionais da DGV territorialmente competentes em função da área da prática da infracção.
- 2 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao director-geral de Veterinária.
- 3 — O produto das coimas é distribuído da seguinte forma:
 - a) 10 % para a entidade que levantou o auto;
 - b) 30 % para a DGV;
 - d) 60 % para os cofres do Estado.

Artigo 34.º

Destruição dos produtos

- 1 — Os produtos que tenham sido apreendidos para fazer cessar a infracção e que não possam voltar a ser introduzidos no mercado, são destruídos logo que deixem de ter utilidade como prova.
- 2 — As despesas inerentes àquela destruição são suportadas pelo detentor dos produtos na data da apreensão, sendo as mesmas cobradas a título de custas de processo.

CAPÍTULO VII

TAXAS

Artigo 35.º

Pagamento de taxas

- 1 — Os actos relativos aos procedimentos previstos no presente decreto-lei são sujeitos ao pagamento de taxas pelos requerentes.



Ministério d.....



Decreto n.º

- 2 — O produto das taxas cobradas pelos serviços prestados constitui receita da DGV.
- 3 — As taxas a que se refere o número anterior, constituem condição do prosseguimento dos pedidos a que respeitam e são devidas:
- a) Pelos destinatários de quaisquer actos ou factos praticados pela DGV, previstos na lei, incluindo, nomeadamente, os actos de autorização, alteração, renovação ou reavaliação, declaração e emissão de cópia ou de certidão;
 - b) Pelas entidades cuja actividade se encontra sujeita à autorização da DGV, em contrapartida dos serviços de manutenção dos registos e seus averbamentos.
- 4 — As taxas a que se refere o número anterior são fixadas, liquidadas e cobradas nos termos definidos por portaria conjunta dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da agricultura, sob proposta do director -geral de Veterinária, a qual define o montante específico, o reembolso quando for caso disso e a actualização anual das mesmas.
- 5 — A cobrança coerciva das dívidas provenientes da falta de pagamento das taxas far-se-á através de processo de execução fiscal, servindo de título executivo a certidão passada para o efeito pela DGV.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Artigo 36.º

Campanhas de sanidade animal

A DGV sempre que, por razões de sanidade animal, realize campanhas de carácter preventivo ou curativo, pode distribuir PUV, de acordo com normas fixadas, para o efeito, em despacho do director-geral de Veterinária.



Ministério d.....



Decreto n.º

Artigo 37.º

Notificações, publicitação e prazos

1 — Salvo disposição em contrário, as notificações aos requerentes, previstas no presente decreto-lei, são feitas através de carta registada com aviso de recepção, podendo também ser realizadas electronicamente ou por outras vias sempre que essas formas sejam adequadas à situação em causa.

2 — Os despachos do director-geral de Veterinária previstos no presente decreto-lei são publicitados na 2.ª série do *Diário da República*.

3 — Salvo disposição em contrário, todos os prazos previstos no presente decreto-lei são fixados em dias consecutivos e contados nos termos do disposto no artigo 279.º do Código Civil.

Artigo 38.º

Devolução da documentação

1 — Após análise da documentação relativa à autorização, suas alterações e renovações, aquela que a DGV não considere necessária para o seu arquivo, é devolvida aos respectivos representantes legais, ou destruída pela DGV, quando aqueles não manifestem intenção em contrário, no prazo de 30 dias, após a sua notificação.

2 — À documentação que constitui os processos que já se encontrem concluídos e arquivados, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 232/99, de 24 de Junho, é aplicável o disposto no número anterior, após serem retirados os elementos que a DGV considere necessários para o seu arquivo, sendo a restante devolvida aos respectivos representantes legais ou destruída, caso estes não manifestem interesse em contrário no prazo de 60 dias a contar da data da entrada em vigor do presente decreto-lei.



Ministério d.....



Decreto n.º

Artigo 39.º

Norma transitória

1 — Com a publicação do presente decreto-lei mantêm-se válidas as autorizações de fabrico e de distribuição por grosso, concedidas ao abrigo do Decreto-Lei nº 232/99, de 24 de Junho.

2 — Os PUV que sejam excluídos do âmbito de aplicação do presente decreto-lei, passam a encontrar-se regulados pelas normas constantes do Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de Julho, após a sua reclassificação nos termos do artigo 127º do mesmo decreto-lei.

3 — Os PUV a que se refere o número anterior só deixam de se encontrar abrangidos pelo disposto no presente decreto-lei quando se encontre concluída a sua reclassificação.

4 — Os pedidos de autorização e as suas renovações, cuja avaliação se encontre em curso, ao abrigo do Decreto-Lei nº 232/99, de 24 de Junho, que digam respeito a PUV agora excluídos do âmbito de aplicação do presente decreto-lei, será concluída nos termos do presente decreto-lei.

5 — Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 10.º e no n.º 1 do artigo 22.º, os PUV que já tenham sido objecto de, pelo menos, uma renovação quinquenal, ao abrigo do Decreto-Lei nº 232/99, de 24 de Junho, estão isentos de renovação, aplicando-se o disposto no n.º 4 do artigo 10º.

6 — Os PUV abrangidos pelo presente decreto-lei que não detenham qualquer autorização de comercialização na data da entrada em vigor do presente decreto-lei, dispõem de 120 dias a partir daquela data para proceder à sua regularização.

Artigo 40.º

Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei nº 232/99, de 24 de Junho.



Ministério d.....



Decreto n.º

Artigo 41.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no prazo de 30 dias após a data da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de

O Primeiro-Ministro

O Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas