

## Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de Outubro

Na sequência da publicação do Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de Janeiro, que reviu a legislação do combate à droga, importa, tal como nesse diploma se prevê, proceder à regulamentação do disposto nos seus artigos 2.º, nºs 4 e 5, 4.º a 20.º e 65.º a 68.º

O controlo dos precursores e outros produtos químicos essenciais ao fabrico de droga - substâncias constantes das tabelas V e VI anexas ao referido decreto-lei - passíveis de desvio para o mercado ilícito mostra-se de alguma complexidade, na medida em que uma boa parte dessas substâncias é de uso corrente na actividade comercial, industrial ou social.

Tal controlo, a pôr em execução por observância não só da Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e de Substâncias Psicotrópicas de 1988, como por força do direito comunitário a que Portugal se vinculou, só será possível se resultar de uma actuação concertada e eficaz dos vários serviços e organismos com competência na matéria.

De facto, se no tocante aos estupefacientes e às substâncias psicotrópicas - constantes das tabelas I a IV anexas àquele decreto-lei - a legislação em vigor apenas carece de simples adaptações, determinadas essencialmente pela experiência do Decreto Regulamentar nº 71/84, de 7 de Setembro, e pelo desejo de maior eficácia das medidas de controlo, já quanto aos precursores e outras substâncias utilizáveis no fabrico de droga há que prever novas regras, tendo presente o direito internacional pactício e o direito comunitário.

Aproveita-se, assim, a oportunidade para transpor para o direito interno a Directiva do Conselho nº [92/109/CEE](#), de 14 de Dezembro, relativa à produção e colocação no mercado de certas substâncias utilizadas na produção ilegal de estupefacientes e psicotrópicos, alterada pela Directiva da Comissão nº [93/46/CEE](#), de 22 de Junho.

Ao mesmo tempo, entra-se em linha de conta com a regulamentação comunitária relativa ao controlo de tais substâncias no comércio entre a Comunidade e países terceiros, nomeadamente o Regulamento (CEE) nº [3677/90](#), do Conselho, de 13 de Dezembro, alterado pelo Regulamento (CEE) nº [900/92](#), do Conselho, de 31 de Março, e do Regulamento (CEE) nº [3769/92](#), da Comissão, de 21 de Dezembro, de carácter executivo daquele.

Sabido que as exigências internacionais e comunitárias, designadamente neste domínio do controlo do mercado lícito de droga, são cada vez mais importantes e prementes, o presente decreto regulamentar concretiza para cada organismo público a colaboração parcelar que lhe é pedida, consoante a sua especialidade, sem prejuízo da necessária coordenação global.

Também por isso a formulação adoptada define, de forma harmonizada e global, os procedimentos a seguir pelas restantes entidades com intervenção na execução do diploma.

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

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

Ao abrigo do disposto no nº 2 do artigo 76.º do Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de Janeiro, e nos termos da alínea c) do artigo 202.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Disposições gerais

#### Artigo 1.º

#### Objecto e definições

1 - O presente decreto regulamentar estabelece as regras relativas ao controlo do mercado lícito de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, precursores e outros produtos químicos susceptíveis de utilização no fabrico de droga, compreendidos nas tabelas I a VI anexas ao Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de Janeiro, adiante abreviadamente designadas por tabelas.

2 - Para efeitos do disposto no presente decreto regulamentar, e sem prejuízo das definições constantes das convenções relativas a estupefacientes, substâncias psicotrópicas e precursores, ratificadas pelo Estado Português, e dos regulamentos comunitários, entende-se por:

- a) Produção: obtenção, por recolha ou extracção, de estupefacientes, substâncias psicotrópicas e precursores de droga, a partir de organismos naturais;
- b) Fabrico: operações mediante as quais se podem obter estupefacientes, substâncias psicotrópicas, precursores e outros produtos químicos susceptíveis de desvio para a obtenção de droga, incluindo a purificação e a transformação de uns produtos noutros;
- c) Manipulação: operações mediante as quais se podem transformar estupefacientes, substâncias psicotrópicas, precursores e outros produtos químicos susceptíveis de desvio para o fabrico de droga, através de processos físicos ou químicos;
- d) Importação: introdução física, no território nacional, de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, precursores e outros produtos químicos susceptíveis de desvio para o fabrico de droga, provenientes de países não comunitários;
- e) Exportação: saída física de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, precursores e outros produtos químicos susceptíveis de desvio para o fabrico de droga, do território nacional para países não comunitários, equiparando-se a reexportação à exportação;
- f) Trânsito: passagem, por território nacional, bem como o transbordo de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, precursores e outros produtos químicos susceptíveis de desvio para o fabrico de droga, vindos de país não comunitário e com destino a outro país não comunitário;
- g) Introdução: entrada física de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, precursores e outros produtos químicos susceptíveis de desvio para o fabrico de droga, no território nacional, provenientes de outro país comunitário;
- h) Expedição: saída física de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, precursores e outros produtos químicos susceptíveis de desvio para o fabrico de droga, do território nacional com destino a outro país comunitário;

- i) Comércio por grosso: compra de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, precursores e outros produtos químicos susceptíveis de desvio para o fabrico de droga, no próprio nome e por sua conta, e a respectiva revenda a outros comerciantes, grossistas ou retalhistas, a transformadores, ou utilizadores profissionais ou a grandes utilizadores;
- j) Substância classificada: qualquer substância inscrita nas tabelas V e VI, excepto os sais dos ácidos clorídrico e sulfúrico, incluindo as misturas que contenham essas substâncias, com exclusão dos medicamentos e de outras preparações a partir das quais não seja fácil a utilização ou a recuperação dessas substâncias;
- l) Colocação no mercado: facultar a terceiros, a título oneroso ou gratuito, substâncias classificadas produzidas na Comunidade ou que nela tenham sido introduzidas em livre prática;
- m) Operador: pessoa singular ou colectiva que se dedica ao fabrico, transformação, comércio ou distribuição de substâncias classificadas na Comunidade ou a outras actividades afins.

#### Artigo 2.º

### **Âmbito de aplicação**

1 - O cultivo, a produção, o fabrico, o emprego, o comércio, a distribuição, a importação, a exportação, a introdução, a expedição, o trânsito, a detenção a qualquer título e o uso de plantas, substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV ficam sujeitos aos condicionamentos, autorizações e fiscalização constantes do Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de Janeiro, e do presente decreto regulamentar.

2 - A produção, o fabrico, a importação, a exportação, a colocação no mercado, o trânsito e a detenção a qualquer título das substâncias compreendidas nas tabelas V e VI ficam sujeitos a licenciamento, autorização, regime de vigilância estatística e fiscalização constantes daquele diploma e do presente decreto regulamentar.

#### Artigo 3.º

### **Regras e conceitos técnicos**

As regras e conceitos técnicos contidos no presente diploma são entendidos de harmonia com as convenções relativas a estupefacientes e substâncias psicotrópicas ratificadas pelo Estado Português.

#### Artigo 4.º

### **Dever geral de informação**

Todas as entidades autorizadas a praticar as actividades referidas no artigo 2.º são obrigadas a prestar, em prazo que lhes venha a ser fixado, as informações que legitimamente lhes forem solicitadas pelas entidades com poderes de fiscalização.

## CAPÍTULO II

### **Autorização, condicionamento e controlo respeitantes às tabelas I a IV**

#### SECÇÃO I

### **Autorizações**

#### Artigo 5.º

### **Regras gerais**

1 - Compete ao presidente do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), com faculdade de delegação nos restantes membros do conselho e em todo o pessoal dirigente do Instituto, proferir os despachos de autorização, revogação ou suspensão das actividades previstas no nº 1 do artigo 2.º

2 - As autorizações só são concedidas se fundamentadas nas necessidades do País e desde que o uso das substâncias ou preparações seja limitado a fins médicos, médico-veterinários, científicos, analíticos ou didácticos, ressalvadas as excepções previstas nas convenções referidas no artigo 3.º

3 - Para efeito do disposto no nº 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei nº 15/93, o que se dispõe nos nºs 4 e 5 daquele preceito observa-se quanto aos pedidos apresentados pela primeira vez por entidades ainda não autorizadas para o exercício das actividades previstas neste diploma.

#### Artigo 6.º

##### **Pedidos de autorização ou de manutenção de autorização**

1 - Os pedidos de autorização ou de manutenção de autorização de quaisquer actividades previstas no nº 1 do artigo 2.º são dirigidos ao presidente do INFARMED, neles se identificando a entidade singular ou colectiva que os subscreve, através do bilhete de identidade ou do cartão de identificação de pessoa colectiva ou equiparada, para além das menções particulares referidas noutros preceitos.

2 - Nos pedidos formulados nos termos do nº 3 do artigo 5.º devem ainda ser indicados os responsáveis individuais pela elaboração e conservação actualizada dos registos e pelo cumprimento das demais obrigações que vierem a ser impostas, os quais declararão assumir tal responsabilidade.

3 - Por cada filial ou depósito, é apresentado um pedido autónomo.

4 - O requerimento deve ser acompanhado do certificado de registo criminal dos requerentes e dos indivíduos referidos no nº 2 e, no caso de pessoa colectiva, o dos indivíduos que a podem obrigar.

5 - Os pedidos de manutenção da autorização devem ser instruídos com os documentos comprovativos da substituição do titular, da mudança da firma ou das suas instalações, ou da certidão de óbito, conforme os casos.

#### Artigo 7.º

##### **Requisitos subjectivos**

1 - A idoneidade dos requerentes afere-se pelo teor do registo criminal, pelo cadastro das coimas, bem como pelos elementos obtidos através do Gabinete do Combate à Droga do Ministério da Justiça (IDT), cuja recolha se fará com respeito pelos direitos, liberdades e garantias dos cidadãos e atendendo exclusivamente aos interesses públicos da saúde e do combate ao tráfico de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

2 - O requerente goza do direito de acesso aos elementos referidos no número anterior, nos termos gerais, podendo impugná-los, bem como a forma como foram obtidos.

3 - No que respeita aos estabelecimentos hospitalares do Estado, civis ou militares, é dispensada a audição do IDT e a apresentação dos certificados de registo criminal e de cadastro de coimas.

#### Artigo 8.º

## **Despachos de autorização, manutenção ou indeferimento**

1 - As autorizações são intransmissíveis, não podendo ser cedidas ou utilizadas por outrem, a qualquer título.

2 - As autorizações concedidas de forma genérica a pessoas singulares ou colectivas para o exercício das actividades previstas no nº 1 do artigo 2.º são válidas por um ano e consideram-se renovadas por igual período, se o INFARMED nada disser até 90 dias antes do termo do prazo.

3 - Cada autorização específica só é válida para o período que for fixado no despacho, o qual não excederá um ano.

4 - O despacho de autorização proferido sobre os pedidos a que se reporta o nº 3 do artigo 5.º é publicado na 2.ª série do *Diário da República* e nele são fixadas as condições especiais a observar pelo requerente, contando-se o período da autorização a partir da data daquela publicação.

5 - Dos despachos de indeferimento do presidente do conselho de administração do INFARMED cabe recurso contencioso.

### **Artigo 9.º**

#### **Caducidade da autorização**

1 - O requerimento para prosseguir uma actividade autorizada, nos casos previstos no nº 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei nº 15/93, deve ser apresentado nos 60 dias seguintes à mudança de firma, ao falecimento ou substituição do respectivo titular, ou do representante legal da empresa ou entidade autorizada, sendo rejeitado se apresentado fora de prazo.

2 - A publicação de portaria que determine a proibição de cultura de certas plantas ou arbustos, o fabrico, preparação ou comercialização de certas substâncias ou preparações, nos termos dos nºs 4 e 5 do artigo 5.º do Decreto-Lei nº 15/93, acarreta a caducidade automática das autorizações concedidas para aquelas actividades.

3 - Aplica-se aos casos de caducidade, com as devidas adaptações, o disposto no artigo 10.º do Decreto-Lei nº 15/93.

### **Artigo 10.º**

#### **Revogação e suspensão da autorização**

1 - É revogada a autorização logo que deixem de verificar-se os requisitos referidos no nº 2 do artigo 5.º, no artigo 7.º e no nº 1 do artigo 8.º, sem prejuízo da aplicação das coimas a que houver lugar.

2 - Os despachos de revogação ou de suspensão são publicados na 2.ª série do *Diário da República*.

3 - Cabe recurso contencioso dos despachos do presidente do conselho de administração do INFARMED referidos no presente artigo.

### **Artigo 11.º**

#### **Efeitos da revogação da autorização**

O requerimento a que se refere o artigo 10.º do Decreto-Lei nº 15/93, em que seja solicitada a devolução das substâncias e preparações existentes a quem as tenha fornecido ou a cedência a outras entidades ou empresas autorizadas ou a farmácias, deve ser acompanhado de declaração de concordância de tais entidades, empresas

ou farmácias, para o caso de deferimento, e de lista discriminada daquelas substâncias ou preparações.

#### Artigo 12.º

### **Comunicação das autorizações**

1 - O INFARMED comunica ao alto-comissário para o Projecto VIDA e ao IDT as autorizações concedidas para a prática de qualquer das actividades mencionadas no nº 1 do artigo 2.º, bem como a respectiva prorrogação, suspensão ou revogação.

2 - O IDT deve informar a Polícia Judiciária, a Polícia de Segurança Pública, a Guarda Nacional Republicana e a Direcção-Geral das Alfândegas das autorizações concedidas, com indicação de qual ou quais destas autoridades são especialmente responsáveis pelo controlo das operações e em que termos.

#### SECÇÃO II

### **Cultivo, produção e fabrico**

#### Artigo 13.º

### **Cultivo**

1 - Quem pretender autorização para o cultivo de espécies vegetais incluídas nas tabelas I e II, para fins médicos, médico-veterinários ou de investigação científica, deve requerê-la ao INFARMED.

2 - O pedido de autorização indicará, para além dos elementos referidos no artigo 6.º, os seguintes:

- a) Completa identificação e endereço do cultivador ou cultivadores, na hipótese de não ser o requerente;
- b) Localização e área de terreno a cultivar;
- c) Quantidade e designação da espécie vegetal a semear ou a plantar;
- d) Quantidade provável do produto a recolher, sua aplicação e destino;
- e) Local onde o produto será guardado e respectivas condições de segurança enquanto não for entregue ao organismo oficial incumbido da recolha.

3 - No caso de ser autorizada a cultura de espécies vegetais que implique um regime especial de controlo previsto nas convenções ratificadas por Portugal, é definido o organismo ou organismos que exercerão aquelas funções de controlo, nos termos da lei, observando-se ainda as demais regras previstas nas convenções.

#### Artigo 14.º

### **Excedentes**

1 - Podem ser tolerados excedentes de cultivo não superiores a 10% das quantidades autorizadas, desde que feita a participação ao INFARMED dentro de 15 dias a contar do momento em que tiverem sido apurados.

2 - Os excedentes são imputados nas quantidades a produzir no ano seguinte.

3 - O INFARMED ordena a apreensão dos excedentes não autorizados, aos quais é dado o destino previsto no artigo 62.º do Decreto-Lei nº 15/93, se não forem utilizados para fins lícitos, solicitando, se necessária, a colaboração das autoridades policiais, directamente ou através do IDT.

4 - Se a proibição de cultivo a que se referem os n.ºs 4 e 5 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 15/93 implicar a destruição das culturas existentes previamente autorizadas, o Estado indemniza, nos termos da lei, pelas despesas realizadas, as entidades que a elas tiverem procedido.

#### Artigo 15.º

### **Extracção e fabrico**

1 - Quem, pela primeira vez, pretender autorização para extrair alcalóides de espécies vegetais incluídas nas tabelas I-A, I-B e I-C ou para os fabricar por síntese, para fins médicos, médico-veterinários ou de investigação científica, deve requerê-la ao INFARMED até 31 de Outubro, com referência ao ano seguinte.

2 - Quem pretender extrair, transformar ou fabricar substâncias ou preparações incluídas nas tabelas I a IV deve proceder de igual modo e no mesmo prazo, sem prejuízo do que se dispõe no número seguinte.

3 - A autorização de fabrico de substâncias compreendidas na tabela II-A só pode ser concedida para fins de investigação científica.

4 - O pedido de autorização deve indicar, para além dos elementos referidos no artigo 6.º, os seguintes:

- a) Descrição gráfica dos locais destinados ao fabrico e ao depósito das substâncias fabricadas ou destinadas ao fabrico, das preparações e respectivas condições de segurança;
- b) Identificação e qualificação profissional do responsável técnico;
- c) Natureza e quantidade de matérias-primas exigidas para o fabrico;
- d) Substâncias e preparações que se deseja fabricar, quantidades a produzir, seu destino e processos de extracção.

5 - A autorização para o fabrico é válida também para a aquisição de matérias-primas, sua armazenagem e venda dos produtos obtidos, desde que efectuada a entidades autorizadas.

6 - A utilização de substâncias compreendidas nas tabelas I, II-B e II-C pela indústria para fins diferentes dos fins médicos, médico-veterinários ou científicos só pode ser autorizada se o requerente demonstrar o domínio de técnicas apropriadas de transformação ou que, por qualquer meio, possam impedir o emprego abusivo das substâncias, a produção de efeitos nefastos ou a possibilidade prática da sua recuperação.

7 - No despacho que conceder a autorização são fixadas as condições que permitam ao INFARMED impedir a acumulação de estupefacientes em quantidades superiores às necessidades do mercado e ao normal funcionamento da entidade requerente.

#### Artigo 16.º

### **Quotas de fabrico de substâncias**

1 - No mês de Novembro de cada ano o INFARMED, atendendo aos compromissos internacionais assumidos e de acordo com as regras decorrentes das convenções, estabelece as quantidades das substâncias compreendidas nas tabelas I e II, com excepção da II-A, que podem ser fabricadas ou postas à venda pelas entidades autorizadas, no decurso do ano seguinte.

2 - As quantidades estabelecidas podem ser aumentadas no decurso do ano a que respeita a autorização, competindo ao INFARMED, em qualquer momento e quando especiais circunstâncias o exigirem, limitar o fabrico de determinadas substâncias e preparações.

3 - A fixação das quotas ao abrigo do disposto no nº 1 e a sua alteração são publicadas na 2.ª série do *Diário da República*.

4 - À proibição de fabrico aplica-se o disposto no nº 4 do artigo 14.º

### SECÇÃO III

#### Comércio por grosso

##### Artigo 17.º

#### Autorização para o comércio por grosso

1 - Quem pretender autorização para o comércio por grosso de substâncias compreendidas nas tabelas I, II, com excepção da II-A, e IV, deve requerê-la ao INFARMED.

2 - O pedido deve indicar, para além dos elementos referidos no artigo 6.º, os seguintes:

- a) Localização do estabelecimento, depósito ou armazém em que o comércio será exercido;
- b) Locais reservados à recepção, à detenção e à expedição ou entrega dos produtos;
- c) Medidas de segurança adoptadas ou a adoptar;
- d) Substâncias e preparações que se pretende comercializar.

3 - No despacho que conceder a autorização são fixadas as condições que permitam ao INFARMED impedir a acumulação de estupefacientes e substâncias psicotrópicas em quantidades superiores às necessidades do mercado e ao normal funcionamento da entidade requerente.

##### Artigo 18.º

#### Venda ou cedência de substâncias e preparações

1 - A venda ou cedência de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV, com excepção da II-A, a estabelecimentos hospitalares do Estado, civis ou militares, a farmácias e a outras entidades legalmente autorizadas é feita sob requisição escrita, devidamente assinada e autenticada, pelo respectivo responsável, a destacar de livro de modelo aprovado pelo INFARMED, ou mediante documento emitido por meios informáticos, de valor equivalente, salvo o disposto no número seguinte.

2 - As formalidades referidas no número anterior não se aplicam à venda ou cedência de preparações incluídas na tabela III, quando feitas por empresas autorizadas a comercializar por grosso, a estabelecimentos hospitalares do Estado, civis ou militares, ou a farmácias.

3 - O envio a médicos e a médicos veterinários, pelos respectivos fabricantes, de amostras de preparações compreendidas nas tabelas III e IV só pode fazer-se mediante requisição nos termos a estabelecer pelo INFARMED.

4 - É proibido o envio de amostras de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I e II.

## Artigo 19.º

### Requisições

1 - O documento a que se refere o nº 1 do artigo 18.º é elaborado em duplicado, ficando o primeiro exemplar na posse do requisitante e o segundo na do fornecedor.

2 - Cada requisição deve ser utilizada para um só tipo de substância.

## Artigo 20.º

### Procedimento na entrega

1 - A entrega de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV, com excepção da II-A, só pode ser feita por um dos modos seguintes:

- a) Pessoalmente, ao titular da autorização, ao farmacêutico ou a representantes de um ou de outro ou ainda aos responsáveis indicados pelas entidades referidas no artigo 18.º, nº 1, sendo anotado o nome, o número e a data de emissão do bilhete de identidade ou de outro elemento seguro de identificação, à margem da requisição ou requisições;
- b) Por meio de agência de transporte ou correio privado.

2 - Sempre que se trate de substâncias compreendidas na tabela I, cujo quantitativo exceda 1 kg, o transporte é realizado com prévia comunicação escrita do fornecedor à autoridade policial mais próxima.

3 - Na comunicação a que se refere o número anterior, indicar-se-á o nome do fornecedor e do destinatário, o meio de transporte, o dia e a hora em que se realiza, a natureza e a quantidade das substâncias a transportar.

4 - A comunicação é feita em triplicado, com a antecedência de três dias, ficando um exemplar na posse da autoridade policial, sendo outro por esta enviado à autoridade que tiver jurisdição sobre a área de destino; o terceiro, visado pela autoridade policial, acompanha a mercadoria e deve ser reenviado pelo destinatário ao fornecedor.

5 - O fornecedor deve conservar a requisição durante três anos e, quando a entrega for feita por agência de transporte ou correio privado, o documento de recepção, devendo o requisitante conservar a cópia da requisição por igual período.

## Artigo 21.º

### Fornecimento para fins específicos

1 - O INFARMED pode autorizar o fornecimento de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I-A, II-B, II-C e IV:

- a) A estabelecimentos públicos ou privados, reconhecidamente idóneos, para fins de investigação ou ensino, podendo ainda ser autorizado o fornecimento de substâncias compreendidas nas tabelas restantes;
- b) A navios mercantes, aeronaves e outros meios de transporte público internacional, para primeiros socorros, nos termos do artigo 14.º do Decreto-Lei nº 15/93, devendo o pedido ser subscrito pelo médico de bordo ou, na falta deste, por médico da respectiva empresa e mencionar o nome, número do navio ou aeronave, a repartição e local onde se encontram registados ou outras referências suficientemente identificadoras, observadas as disposições aduaneiras aplicáveis.

2 - No pedido é indicado o responsável pela guarda e conservação das substâncias e preparações, o qual deve declarar assumir tal responsabilidade, devendo ainda ser descritas as condições de segurança.

3 - As substâncias e preparações detidas não podem exceder as quantidades indispensáveis para a prossecução normal dos fins autorizados.

4 - Observadas as condições gerais, pode ser autorizado o fornecimento ao Serviço de Prevenção e Tratamento da Toxicodependência (SPTT) de substâncias compreendidas na tabela I-A, para tratamento com estupefaciente substituto.

5 - Só pode ser ministrado tratamento com estupefaciente substituto sob autorização e controlo do SPTT.

## SECÇÃO IV

### **Importação, exportação, trânsito, introdução e expedição**

#### Artigo 22.º

#### **Importação, exportação e comércio**

1 - A importação, a exportação, o trânsito, a introdução e a expedição de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I, II e IV só podem ser efectuados por entidades ou empresas autorizadas a cultivar, a fabricar, a manipular ou a comercializar por grosso essas substâncias ou preparações ou a utilizá-las para fins de ensino, terapêuticos ou de investigação científica.

2 - A autorização é concedida para cada operação e pode ser utilizada relativamente a quantidades inferiores às autorizadas.

#### Artigo 23.º

#### **Pedidos de importação e exportação**

1 - O pedido de autorização para importação, exportação, introdução e expedição de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I, II e IV deve indicar, para além dos elementos referidos no artigo 6.º, os seguintes:

- a) Nome da substância ou preparação e denominação comum internacional, quando exista;
- b) Quantidade a importar, exportar, introduzir ou expedir;
- c) Identificação do exportador ou expedidor, em caso de importação ou introdução, e identificação do destinatário, em caso de exportação ou expedição;
- d) Período em que a importação, introdução, exportação ou expedição terá lugar, meio de envio ou transporte utilizado e qual a alfândega por onde se dará a entrada ou saída;
- e) Percentagem de alcalóides componentes das substâncias ou preparações, sempre que não sejam alcalóides puros ou se trate de medicamentos compostos.

2 - O pedido de autorização de exportação ou expedição deve ainda ser acompanhado do título de autorização para importação ou introdução emitido pelas autoridades do país de destino das mercadorias.

#### Artigo 24.º

### **Aviso à Direcção-Geral das Alfândegas**

1 - Autorizada a importação ou exportação de substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I, II e IV, o INFARMED dá conhecimento das mesmas à Direcção-Geral das Alfandegas (DGA), sem prejuízo do disposto no artigo 12.º

#### Artigo 25.º

### **Exportação e expedição proibidas**

1 - É proibida a exportação ou expedição de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I, II e IV sob a forma de remessa dirigida a um banco ou caixa postal a favor de um destinatário diferente daquele que é indicado na autorização.

2 - É também proibida, sob a forma de remessa, a exportação dirigida a entreposto aduaneiro, excepto quando o Governo do país importador certificar na autorização para importação que consente o depósito nesse entreposto.

3 - No caso de remessa para entreposto aduaneiro, nos termos do número anterior, a autorização para exportação menciona que o envio é feito com esse destino.

4 - Aquele que exportar ou expedir substâncias e preparações referidas no nº 1 deve proceder de modo que se torne impossível abrir a embalagem sem quebra do respectivo selo.

#### Artigo 26.º

### **Pedido de autorização de trânsito**

1 - O pedido de autorização de trânsito por território português de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I e II, com excepção da II-A, e IV, deve ser acompanhado, para além das indicações constantes do artigo 6.º, do título de autorização para exportação emitido pelas autoridades do país de origem das mercadorias.

2 - O pedido de mudança de destino das mercadorias para outro país que não o de destino inicial, se for autorizado, fica sujeito ao regime das exportações.

## SECÇÃO V

### **Receituário, aviamento e controlo**

#### Artigo 27.º

### **Receitas**

1 - Só mediante apresentação de receita médica ou médico-veterinária com as especificações constantes dos números seguintes podem ser fornecidas ao público, para tratamento, as substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I e II.

2 - O INFARMED, em colaboração com a Direcção-Geral da Saúde e as administrações regionais de saúde (ARS), após audição da Ordem dos Médicos, da Ordem dos Médicos Veterinários, da Ordem dos Farmacêuticos e da Associação Nacional de Farmácias, aprova o modelo do livro de receitas com talonário.

3 - As receitas são numeradas e contêm no rosto as referências do nº 3 do artigo 15.º do Decreto-Lei nº 15/93, podendo ser adaptadas com vista ao seu tratamento informático.

4 - As receitas são passadas em triplicado, ficando na posse do médico ou do médico veterinário, consoante o caso, o talão correspondente, que o conserva em arquivo, facilmente acessível, pelo prazo de três anos; o original da receita é enviado à ARS correspondente ou à Ordem dos Médicos Veterinários, no caso de receita

médico-veterinária, sendo um dos duplicados guardado na farmácia e o outro enviado ao INFARMED.

#### Artigo 28.º

##### **Aviamento de receitas**

1 - O farmacêutico que aviar uma receita especial respeitante a substâncias estupefacientes ou psicotrópicas deve verificar a identidade do adquirente e anotar à margem do original da receita o nome, número e data do bilhete de identidade ou da carta de condução ou, no caso de estrangeiros, do passaporte, indicando a data de entrega e assinando de forma legível.

2 - Para identificação do adquirente pode o farmacêutico aceitar outros documentos, desde que tenham fotografia do titular, devendo, nesse caso, recolher a assinatura deste; se não souber ou não puder assinar, o farmacêutico consigna essa menção.

3 - O farmacêutico recusar-se-á a aviar receitas relativas a medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas quando:

- a) Não sejam do modelo aprovado pelo INFARMED;
- b) Tiver fundadas dúvidas sobre a sua autenticidade;
- c) Tiverem decorrido mais de 10 dias sobre a data de emissão;
- d) Já tiverem sido aviadas uma vez.

4 - No caso referido na alínea b), o farmacêutico contacta, se tal for possível, o médico ou o médico veterinário prescritor, a expensas do adquirente.

5 - As farmácias conservam o duplicado das receitas em arquivo pelo período de três anos, ordenadas por data de aviamento.

6 - O farmacêutico que aviar uma receita nos termos do nº 3 do artigo 19.º do Decreto-Lei nº 15/93 deve, para além dos restantes elementos, recolher no verso do duplicado da receita que permanece na farmácia a assinatura da pessoa que diz ter o menor a seu cargo ou estar incumbida da sua educação ou vigilância; se esta não souber ou não puder assinar proceder-se-á como se prevê no nº 2.

#### Artigo 29.º

##### **Serviços de saúde do Estado e privados**

1 - Nos serviços de saúde do Estado ou privados, a responsabilidade pelo controlo das substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I e II cabe às comissões de farmácia e terapêutica ou, não existindo, às direcções clínicas e aos farmacêuticos directores, que fornecerão ao INFARMED, em termos a acordar e com a periodicidade a prever, os dados e informações considerados indispensáveis.

2 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, os serviços de saúde do Estado e privados enviam ao INFARMED, trimestralmente, uma relação dos estupefacientes utilizados em tratamento médico, segundo modelo aprovado por aquele, em suporte manual ou informático.

3 - São elaborados pelos serviços referidos no número anterior os registos referidos na secção VI.

#### Artigo 30.º

##### **Distribuição e controlo de receituário**

1 - O modelo do livro de receitas especiais constitui exclusivo da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, que o fornece mediante requisição das ARS, da Ordem dos Médicos ou da Ordem dos Médicos Veterinários, conforme as suas áreas de intervenção e competência.

2 - As entidades referidas no número anterior procedem à distribuição dos livros de receitas, de acordo com as estritas necessidades de prescrição, cobrando dos utilizadores o respectivo custo.

3 - As farmácias, os serviços de saúde do Estado e privados enviam ao INFARMED, até ao dia 8 do mês seguinte àquele a que respeite, o duplicado de cada receita aviada relativa a substâncias estupefacientes ou psicotrópicas.

4 - Ao controlo de receituário por meios informáticos referido no artigo 18.º do Decreto-Lei nº 15/93 aplicam-se as regras previstas na Lei nº 10/91, de 29 de Abril.

5 - O INFARMED transmite ao serviço de saúde competente ou à Ordem dos Médicos e à Ordem dos Médicos Veterinários, conforme a prescrição tenha sido efectuada no exercício de funções públicas ou privadas, as situações que registe no controlo de receituário, relativamente ao consumo individual anormal de substâncias estupefacientes ou psicotrópicas.

## SECÇÃO VI

### **Registos e segurança**

#### Artigo 31.º

### **Disposições comuns**

1 - Os livros de registo previstos neste capítulo são de modelos aprovados pelo INFARMED, numerados e rubricados em todas as páginas pelo mesmo Instituto, com termos de abertura e de encerramento.

2 - Os registos não conterão espaços em branco, entrelinhas, rasuras ou emendas não ressalvadas e são elaborados por ordem cronológica, com numeração sequencial.

3 - As entidades autorizadas a fabricar substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I, II e IV devem conservar os registos pelo prazo de cinco anos a contar do último lançamento.

4 - Nos restantes casos, o prazo de conservação dos registos é de três anos a contar do último lançamento.

5 - Os registos são controlados pelo INFARMED.

6 - O INFARMED pode autorizar a substituição dos livros e registos manuais por registos informáticos, em condições que não diminuam a fidedignidade e a segurança dos dados.

#### Artigo 32.º

### **Registo de entrada e de saída**

1 - Devem ficar registadas, de acordo com o previsto no artigo anterior, todas as entradas e saídas de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I, II e IV.

2 - O livro de registos ou o correspondente registo informático deve ser encerrado no dia 31 de Dezembro de cada ano e no fecho devem ser mencionados os totais das substâncias ou preparações armazenadas e as utilizadas durante o ano, bem

como qualquer diferença, para mais ou para menos, relativamente aos correspondentes registos anteriores.

#### Artigo 33.º

##### **Registo de entrada e de saída e do ciclo de fabrico**

1 - As entidades autorizadas a fabricar substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV, com excepção da II-A, mencionam nos livros de registo ou no correspondente registo informático, para além das entradas e saídas, a sua passagem à fase de fabrico.

2 - Nos registos de saída e passagem à fase de fabrico menciona-se também o número de registo da entrada da substância.

3 - A substância obtida na fase de fabrico, ainda que mediante síntese, deve ser registada como entrada, com indicações que permitam a ligação com os dados inscritos no registo de fabrico.

4 - No registo de fabrico devem constar a identificação completa do produto, a proveniência e as quantidades de matérias-primas utilizadas, com indicação da respectiva designação e da data de entrada na secção de fabrico, a quantidade de produtos obtidos e o respectivo número de lote.

5 - As variações quantitativas das existências de qualquer substância devem ser contabilizadas em coluna própria, em ligação com o registo relativo à operação que estiver na sua origem.

#### Artigo 34.º

##### **Registo de receitas nas farmácias**

1 - As farmácias escrituram no livro de registo especial, ou inserem no correspondente registo informático, a menção das receitas aviadas relativas a substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I e II, com excepção da II-A, do qual conste o número da receita, o médico ou médico veterinário prescriptor, a identificação e idade do adquirente e a data da entrega, e que será encerrado no dia 31 de Dezembro de cada ano pelo respectivo responsável.

2 - O fornecimento de substâncias ou preparações nos termos do artigo 17.º do Decreto-Lei nº 15/93 é objecto de registo autónomo, com discriminação da identidade do doente, da dose do fármaco e da data da entrega.

3 - O farmacêutico, no prazo de 10 dias, comunica ao INFARMED os casos de fornecimento efectuado de acordo com o número anterior, identificando-se, bem como ao doente, e indicando os elementos a que se refere o nº 3 do artigo 27.º

#### Artigo 35.º

##### **Participação de subtracções ou extravios**

A subtracção, extravio ou inutilização de livros de registo, de registo informático e de requisições, bem como de livros de receitas, devem ser participados, por escrito, à autoridade policial local e ao INFARMED, imediatamente ou nas vinte e quatro horas subsequentes ao conhecimento do facto, pela entidade responsável pela sua guarda, narrando circunstanciadamente os factos e fornecendo, se possível, os números de série dos documentos.

#### Artigo 36.º

##### **Medidas técnicas de protecção**

1 - Todas as entidades autorizadas, nos termos do presente capítulo, a deter substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I a IV devem tomar as medidas técnicas de protecção adequadas contra a sua perda ou subtracção.

2 - As entidades referidas no nº 1 ficam obrigadas a adoptar os condicionamentos técnicos de protecção que lhes forem impostos pelo INFARMED, ouvido o IDT e as respectivas associações.

3 - No caso de não adopção daqueles condicionamentos, pode ser revogada a autorização concedida, sem prejuízo da aplicação da coima a que houver lugar.

## SECÇÃO VII

### **Publicidade, embalagens e rótulos**

#### Artigo 37.º

#### **Proibição de publicidade**

É proibida a publicidade respeitante a substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV, com excepção de publicações técnicas ou suportes de informação destinados exclusivamente a médicos e outros profissionais de saúde.

#### Artigo 38.º

#### **Embalagens e rótulos**

1 - O INFARMED pode fixar as características de segurança de abertura dos recipientes utilizados na embalagem das substâncias e das preparações compreendidas nas tabelas I a IV.

2 - Os rótulos apostos nos recipientes que contenham substâncias ou preparações compreendidas nas referidas tabelas, destinadas a venda, têm obrigatoriamente a indicação da quantidade, em peso ou em proporção, das substâncias contidas e a denominação comum internacional comunicada pela Organização Mundial de Saúde, para além do que se encontra determinado em outras disposições legais, se for caso disso.

3 - O folheto informativo que acompanha o recipiente contém a informação relativa à composição, indicação terapêutica, dose e, obrigatoriamente, todas as contra-indicações do produto, especialmente se produzir dependência.

4 - Sobre a superfície dos recipientes que contêm substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I e II é claramente impresso um duplo traço vermelho; as embalagens exteriores desse recipiente não têm o duplo traço vermelho.

## SECÇÃO VIII

### **Disposições diversas**

#### Artigo 39.º

#### **Inspecções**

1 - Pode, a todo o momento, ser realizada inspecção a qualquer empresa, estabelecimento ou local onde se encontrem substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I a IV e ser solicitada a exibição de documentos ou registos relativos às mesmas, a qual não pode ser recusada.

2 - Antes da inspecção, o funcionário do INFARMED identifica-se devidamente, através de cartão próprio, onde se mencione o seu poder de fiscalização, ou mediante credencial.

3 - Se a entidade inspeccionada se recusar a exhibir os documentos ou registos, é pedida a colaboração das autoridades policiais para concretizar a diligência, tomando-se, entretanto, as providências que se justificarem para manter a utilidade da mesma, sem prejuízo do disposto no artigo 33.º do Decreto-Lei nº 15/93.

4 - As infracções detectadas são comunicadas às entidades competentes para a investigação criminal ou para a investigação e instrução contra-ordenacional nas vinte e quatro horas seguintes à sua verificação.

5 - É elaborado um relatório escrito de cada inspecção, o qual é arquivado pela entidade fiscalizadora, se não for incorporado em processo crime ou de contra-ordenação.

#### Artigo 40.º

### **Pessoas em trânsito**

A confirmação, quando exigida, da necessidade médica do uso das substâncias e preparações referidas no artigo 13.º do Decreto-Lei nº 15/93, quanto a pessoas que atravessem as fronteiras portuguesas, pode ser feita pelo subdelegado de saúde local ou, na sua falta, por qualquer médico inscrito na Ordem.

#### Artigo 41.º

### **Relatórios e relações de receitas**

1 - As entidades autorizadas a produzir, fabricar, comercializar, importar, introduzir, exportar e expedir substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I, II e IV devem enviar ao INFARMED, até 31 de Janeiro de cada ano, um relatório contendo os seguintes elementos:

- a) Resultados do encerramento do registo de entradas e saídas;
- b) Nome genérico e quantidades das matérias-primas utilizadas no fabrico de especialidades farmacêuticas ou de produtos industriais no decurso do ano;
- c) Nome e quantidade das especialidades farmacêuticas ou dos produtos industriais vendidos no decurso do ano, com especificação dos estabelecimentos e farmácias;
- d) Quantidades importadas, introduzidas, exportadas e expedidas;
- e) Nome e quantidade das substâncias e preparações existentes no dia 31 de Dezembro.

2 - As empresas autorizadas a fabricar preparações compreendidas na tabela III enviam ao INFARMED, no mesmo período, a indicação do nome e quantidade das matérias-primas utilizadas, bem como a sua distribuição pelas preparações.

3 - As entidades e empresas autorizadas a fabricar substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I, II-B e II-C devem ainda enviar ao INFARMED, nos 15 dias seguintes ao termo de cada trimestre, um relatório sobre a natureza e quantidade das matérias-primas recebidas, das utilizadas no fabrico, das substâncias ou preparações obtidas e das vendidas no decurso do trimestre precedente e respectivo saldo, se o houver.

4 - No relatório a que alude o número anterior, se se tratar de ópio bruto ou folhas de coca, indicar-se-á o título em princípios activos.

5 - As farmácias enviam ao INFARMED, no prazo de 15 dias após o termo de cada trimestre, uma cópia do registo a que se refere o nº 1 do artigo 34.º

#### Artigo 42.º

## **Outros condicionamentos**

De acordo com as convenções internacionais ratificadas por Portugal, e por diploma próprio, podem ser impostos outros condicionamentos ou restrições relativamente à importação, exportação, introdução, expedição ou trânsito de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV.

### **SECÇÃO IX**

#### **Taxas**

##### **Artigo 43.º**

#### **Montante das taxas**

1 - As taxas respeitantes a pedidos genéricos de autorização de actividades referidas no nº 1 do artigo 2.º são as seguintes:

- a) Para cultivo, produção, fabrico ou comércio por grosso – 150 000\$00;
- b) Para importação ou exportação – 200 000\$00;
- c) Para trânsito – 170 000\$00.

2 - As taxas respeitantes a pedidos específicos de operações concretas são fixadas nos termos do Decreto-Lei nº 48 322, de 6 de Abril de 1968.

3 - Para além das taxas não são cobrados quaisquer emolumentos ou encargos.

4 - Ficam isentas do pagamento de taxa ou de quaisquer encargos as pessoas colectivas públicas.

##### **Artigo 44.º**

#### **Cobrança das taxas e eventual afectação**

As taxas devidas nos termos do artigo anterior são cobradas nos termos da lei orgânica do INFARMED, após o deferimento do pedido de autorização.

### **CAPÍTULO III**

#### **Autorização, condicionamento e controlo respeitantes às tabelas V e VI**

### **SECÇÃO I**

#### **Produção e fabrico**

##### **Artigo 45.º**

#### **Competência da Direcção-Geral da Indústria**

1 - Compete ao director-geral da Indústria, ou à entidade em quem este delegar, proferir os despachos de autorização para a produção ou fabrico das substâncias classificadas compreendidas na tabela V.

2 - Os despachos de concessão, manutenção, revogação ou suspensão da autorização e de indeferimento do pedido são comunicados ao requerente, ao alto-comissário para o Projecto VIDA, ao IDT, à delegação distrital da Inspeção-Geral das Actividades Económicas (IGAE), ao INFARMED e à delegação regional do Ministério da Indústria e Energia com competência na área em que a entidade ou empresa estão instaladas.

3 - Os despachos de concessão, revogação ou suspensão da autorização são publicados no Diário da República.

##### **Artigo 46.º**

## **Pedidos de autorização - Tabela V**

1 - Do pedido de autorização ou de manutenção da autorização para produzir ou fabricar substâncias classificadas contidas na tabela V, devem constar os seguintes elementos:

- a) Identificação do requerente através do bilhete de identidade ou do cartão de identificação de pessoa colectiva ou equiparada;
- b) Identificação e qualificação profissional do responsável técnico;
- c) Indicação dos responsáveis pela elaboração e actualização dos registos;
- d) Designação das substâncias, nos termos constantes da tabela V;
- e) Capacidade e processo de produção ou fabrico;
- f) Destino dos produtos;
- g) Localização e descrição gráfica dos estabelecimentos fabris e dos armazéns ou depósitos das matérias-primas e dos produtos produzidos ou fabricados.

2 - O pedido deve ser acompanhado de certificado do registo criminal dos requerentes e das pessoas referidas na alínea c) e, no caso de pessoa colectiva, dos indivíduos que a podem obrigar.

3 - O pedido de autorização ou de manutenção de autorização é apresentado na Direcção-Geral da Indústria (DGI) ou na delegação regional competente do Ministério da Indústria e Energia, cabendo a esta providenciar pelo envio imediato do mesmo àquela Direcção-Geral.

4 - As alterações dos elementos a que se referem as alíneas b), c), e), f) e g) do nº 1 devem ser comunicadas à DGI no prazo de 30 dias.

Artigo 47.º

### **Revogação, suspensão e caducidade das autorizações**

1 - A autorização pode ser revogada ou suspensa:

- a) No caso de não verificação do requisito referido no nº 1 do artigo 7.º e de violação do nº 1 do artigo 8.º;
- b) Nas condições previstas no nº 2 do artigo 9.º e no nº 6 do artigo 11.º do Decreto-Lei nº 15/93;
- c) No caso de incumprimento das condições constantes do despacho de autorização.

2 - A autorização caduca no caso previsto no nº 3 do artigo 8.º e no nº 7 do artigo 11.º do Decreto-Lei nº 15/93.

Artigo 48.º

### **Controlo estatístico - Tabelas V e VI**

1 - O fabrico das substâncias classificadas compreendidas na tabela VI deve ser comunicado à DGI, no prazo de 30 dias após o início da actividade.

2 - Da comunicação a que se refere o número anterior deve constar ainda a identificação do requerente, a localização das instalações onde se fabricam esses produtos, bem como a respectiva capacidade de fabrico.

3 - Os fabricantes devem manter actualizadas as informações previstas nos números anteriores.

4 - Os produtores ou fabricantes das substâncias classificadas compreendidas nas tabelas V e VI devem dispor de um sistema de registo da sua actividade e comunicar, anualmente, à DGI, as quantidades produzidas ou fabricadas durante esse período.

5 - As comunicações a que se refere o número anterior são transmitidas pela DGI ao alto-comissário para o Projecto VIDA, ao IDT, à delegação distrital respectiva da IGAE e à competente delegação regional do Ministério da Indústria e Energia.

6 - Os registos a que se reporta o nº 4 devem ser conservados pelo prazo de três anos.

Artigo 49.º

### **Condições de segurança**

Os produtores ou fabricantes das substâncias classificadas compreendidas nas tabelas V e VI devem adoptar as adequadas medidas de segurança relativamente às mesmas, bem como aos registos a que se refere o nº 4 do artigo 48.º e, em caso de subtracção, perda ou extravio, participar a ocorrência à autoridade policial local e à DGI nas vinte e quatro horas subsequentes à constatação do facto.

Artigo 50.º

### **Fiscalização**

A fiscalização do disposto no Decreto-Lei nº 15/93 e no presente diploma, no que respeita à produção ou fabrico das substâncias classificadas compreendidas nas tabelas V e VI, incumbe às delegações regionais do Ministério da Indústria e Energia.

Artigo 51.º

### **Taxas**

Pela concessão de autorização para o exercício das actividades previstas no nº 1 do artigo 45.º é devida uma taxa de 16 000\$00 cuja cobrança é efectuada nos termos do Decreto-Lei nº 5/84, de 5 de Janeiro.

## **SECÇÃO II**

### **Comércio**

#### **SUBSECÇÃO I**

#### **Licenciamento e registo de operadores**

Artigo 52.º

#### **Competência da Direcção-Geral do Comércio**

1 - Compete à Direcção-Geral do Comércio (DGC) emitir a licença que autoriza o exercício da actividade dos operadores que intervenham na importação, exportação, trânsito e colocação no mercado das substâncias classificadas constantes da tabela V.

2 - Aos operadores autorizados a intervir na colocação no mercado das substâncias classificadas constantes da tabela V é atribuído um número de comercialização.

3 - Os despachos de concessão, revogação ou suspensão da licença e de indeferimento do pedido, bem como o número de comercialização atribuído pela DGC, são comunicados ao requerente, ao IDT, à IGAE, à DGAIEC e ao INFARMED.

4 - Os despachos de concessão, revogação ou suspensão da licença e de indeferimento são publicados no *Diário da República*.

#### Artigo 53.º

### **Pedidos de licença - Tabela V**

1 - O pedido de licença para exercício da actividade dos operadores que intervenham na importação, exportação, trânsito e colocação no mercado das substâncias classificadas constantes da tabela V é acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Identificação do requerente, através do bilhete de identidade ou do cartão de identificação de pessoa colectiva ou equiparada;
- b) Indicação dos responsáveis pela elaboração e actualização dos respectivos registos;
- c) Certificado do registo criminal dos requerentes e das pessoas referidas na alínea anterior e, no caso de pessoa colectiva, dos indivíduos que a podem obrigar;
- d) Designação das substâncias, nos termos constantes da tabela V;
- e) Localização dos estabelecimentos comerciais, armazéns ou depósitos dessas substâncias.

2 - Qualquer alteração aos elementos referidos no número anterior deve ser comunicada à DGC no prazo de 30 dias.

#### Artigo 54.º

### **Revogação, suspensão e caducidade das licenças**

1 - A licença pode ser revogada ou suspensa:

- a) No caso de não verificação dos requisitos referidos no nº 1 do artigo 7.º e no nº 1 do artigo 8.º;
- b) Nas condições previstas no nº 2 do artigo 9.º e no nº 6 do artigo 11.º do Decreto-Lei nº 15/93;
- c) No caso de incumprimento das condições constantes do despacho de autorização para o exercício da actividade dos operadores;
- d) No caso de incumprimento do disposto no nº 2 do artigo 53.º e nos artigos 57.º e 58.º, sem prejuízo da aplicação das coimas a que houver lugar.

2 - A licença caduca nos casos previstos no nº 3 do artigo 8.º e no nº 7 do artigo 11.º do Decreto-Lei nº 15/93.

#### Artigo 55.º

### **Registo de operadores - Tabela VI**

1 - A DGC é a entidade competente para efectuar o registo, nos termos da legislação comunitária, dos operadores que intervenham na importação, exportação e trânsito das substâncias classificadas constantes da tabela VI.

2 - Os operadores que intervenham na colocação no mercado das substâncias classificadas constantes da tabela VI denominadas «anidrido acético», «ácido antranílico», «ácido fenilacético» e «piperidina» estão obrigados a comunicar à DGC o endereço das instalações a partir das quais fazem o comércio dessas substâncias, mantendo essa informação actualizada.

## SUBSECÇÃO II

### Importação e exportação

Artigo 56.º

#### Competência

Compete à DGC emitir a declaração de importação e a autorização de exportação das substâncias classificadas compreendidas nas tabelas V e VI nos termos da legislação nacional e comunitária em vigor.

Artigo 57.º

#### Utilização de autorização geral individual

1 - O exportador, titular de uma autorização geral individual, emitida nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CEE) nº [3677/90](#), do Conselho, de 13 de Novembro, alterado pelo Regulamento (CEE) nº [900/92](#), do Conselho, de 31 de Março, comunica à DGC no final de cada trimestre, os elementos respeitantes ao número de operações efectuadas, país de destino, nome e endereço do importador, quantidade e valor de cada substância e outros elementos pertinentes do despacho aduaneiro.

2 - A não utilização da autorização a que se refere o número anterior deve ainda ser comunicada à DGC com a mesma periodicidade.

## SUBSECÇÃO III

### Comércio nacional e intracomunitário

Artigo 58.º

#### Documentação e rotulagem

1 - Quaisquer operações de colocação no mercado de substâncias classificadas incluídas na tabela V, bem como das denominadas «anidrido acético», «ácido antranílico», «ácido fenilacético» e «piperidina», são devidamente documentadas, devendo os documentos comerciais, tais como as facturas, os manifestos de carga, os documentos administrativos, os documentos de transporte e outros documentos de expedição conter as informações necessárias para a correcta identificação:

- a) Da designação da substância tal como consta das tabelas;
- b) Da quantidade e peso da substância e, quando esta consistir numa mistura, quantidade e peso da ou das substâncias inscritas nas tabelas contidas na mistura;
- c) Do nome e endereço do fornecedor, do distribuidor e, quando for conhecido, do destinatário final;
- d) Do número de autorização de comercialização referido no nº 2 do artigo 52.º para as substâncias classificadas incluídas na tabela V.

2 - Os operadores encarregados da colocação no mercado de substâncias classificadas incluídas na tabela V, bem como das denominadas «anidrido acético», «ácido antranílico», «ácido fenilacético» e «piperidina», devem possuir registos pormenorizados dessas actividades, de acordo com os elementos indicados nos nºs 1 e 5.

3 - Os documentos e registos referidos nos números anteriores devem ser conservados durante, pelo menos, três anos a partir do termo do ano civil em que foi efectuada a operação referida no nº 1.

4 - Os operadores certificam-se da rotulagem das substâncias classificadas incluídas na tabela V, bem como das denominadas «anidrido acético», «ácido antranílico», «ácido fenilacético» e «piperidina», para efeitos da sua colocação no mercado.

5 - Os rótulos devem mencionar a designação das substâncias tal como consta das tabelas, bem como o número de autorização de comercialização referido no nº 2 do artigo 52.º, para as substâncias incluídas na tabela V.

6 - Os operadores que coloquem no mercado substâncias classificadas constantes da tabela V, bem como as substâncias denominadas «ácido acético», «ácido antranílico», «ácido fenilacético» e «piperidina», transmitem à DGC até ao dia 15 de Janeiro de cada ano, os elementos respeitantes às respectivas transacções, nomeadamente nome e endereço do cliente, quantidade e valor de cada substância e declaração do cliente, indicando a utilização específica das substâncias, relativas ao ano anterior.

7 - O disposto nos números anteriores não é aplicável às transacções das seguintes substâncias classificadas constantes da tabela VI quando as quantidades envolvidas não excedam, por operação: anidrido acético - 20 L; ácido antranílico e seus sais - 1 kg; ácido fenilacético e seus sais - 1 kg; piperidina e seus sais - 0,5 kg.

### SECÇÃO III

#### Fiscalização da IGAE

Artigo 59.º

#### Competência

1 - Compete à IGAE, em colaboração com o INFARMED, fiscalizar as actividades autorizadas de comércio por grosso, distribuição, aquisição, venda, transporte, entrega e detenção das substâncias classificadas compreendidas na tabela V.

2 - Compete especialmente à IGAE a fiscalização das actividades referidas no número anterior relativamente às substâncias classificadas constantes da tabela VI e a investigação e instrução dos processos pelas contra-ordenações referidas na secção III do capítulo V.

### CAPÍTULO IV

#### Coordenação e fiscalização geral

#### SECÇÃO I

#### Gabinete de Combate à Droga do Ministério da Justiça

Artigo 60.º

#### Competência

1 - Compete ao IDT:

- a) Acompanhar a aplicação dos instrumentos de direito internacional e comunitário relativos às plantas, substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a VI, de forma a garantir a compatibilidade e coerência dos dados a transmitir a entidades externas;
- b) Fornecer às instâncias competentes das Nações Unidas os dados, informações e relatórios previstos nas convenções, em colaboração com os outros departamentos nacionais que actuam nesta área, com ressalva da informação relativa a estupefacientes e substâncias psicotrópicas destinada

ao Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes fornecida directamente pelo INFARMED;

- c) Difundir, no âmbito nacional, as informações e dados recolhidos das instâncias internacionais, bem como outros por si reunidos que se revelem pertinentes.

2 - O IDT é a entidade competente para dar seguimento às solicitações a que se referem o nº 8 do artigo 7.º, a alínea a) do nº 10 do artigo 12.º e o nº 7 do artigo 17.º da Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e de Substâncias Psicotrópicas de 1988, canalizando-as para os departamentos respectivos e zelando pela sua resposta atempada.

3 - As entidades que forneçam dados de natureza estatística a instâncias da Organização das Nações Unidas, do Conselho da Europa, da Organização Internacional de Polícia Criminal/INTERPOL e do Conselho de Cooperação Aduaneira, em matéria de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, precursores e outros produtos químicos essenciais para a obtenção de droga, enviam cópia dos mesmos ao IDT.

4 - As competências referidas nos números anteriores são exercidas sem prejuízo das competências do Programa Nacional de Combate à Droga, competindo designadamente ao IDT enviar ao alto-comissário para o Projecto VIDA informação sobre a actividade desenvolvida nos termos dos nºs 1 e 2 e cópia dos dados referidos no nº 3.

## SECÇÃO II

### **Direcção-Geral das Alfândegas**

#### Artigo 61.º

#### **Competência**

1 - Compete à DGAIEC zelar pelo cumprimento da legislação e dos procedimentos aduaneiros relativos à importação, exportação e trânsito das plantas, substâncias e preparações constantes das tabelas I a VI, podendo designar as estâncias competentes para o respectivo desembaraço aduaneiro.

2 - A DGAIEC implementará os mecanismos adequados à completa identificação e controlo das mercadorias referidas no número anterior, de acordo com as especificações constantes da autorização respectiva, podendo, nos termos legais, proceder à recolha de amostras e à realização dos exames necessários.

3 - A DGAIEC toma as medidas necessárias para evitar o desvio das substâncias ou preparações para destino diferente do indicado na cópia da autorização, solicitando, se necessário, a colaboração de outras autoridades.

#### Artigo 62.º

### **Cooperação administrativa com a Comunidade**

A DGAIEC é a entidade competente nos termos e para os efeitos do que se dispõe no artigo 7.º do Regulamento (CEE) nº [3677/90](#), do Conselho, de 13 de Dezembro, e no artigo 7.º da Directiva nº [92/109/CEE](#), do Conselho, de 14 de Dezembro.

#### Artigo 63.º

### **Infracções fiscais aduaneiras**

O processamento das contra-ordenações pela violação das normas previstas no artigo 61.º segue as disposições constantes do Regime Jurídico das Infracções Fiscais Aduaneiras, aprovado pelo Decreto-Lei nº 376-A/89, de 25 de Outubro.

### SECÇÃO III

#### **Disposição comum**

Artigo 64.º

#### **Obrigações específicas de colaboração**

Os fabricantes, importadores, exportadores, grossistas, retalhistas ou outros operadores, incluindo despachantes oficiais ou outros indivíduos legalmente habilitados a despachar, transitários e transportadores, que intervenham na importação, exportação ou trânsito de substâncias classificadas inscritas nas tabelas V e VI, devem notificar de imediato a IGAE, a DGAIEC, a DGC ou o IDT logo que tomem conhecimento de encomendas ou transacções daquelas substâncias suspeitas de poderem ser desviadas para o fabrico ilícito de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas.

### CAPÍTULO V

#### **Contra-ordenações e coimas**

##### SECÇÃO I

#### **Disposições gerais**

Artigo 65.º

#### **Regra geral**

A violação das obrigações impostas no presente diploma é passível de coima, nos termos dos artigos 65.º a 68.º do Decreto-Lei nº 15/93, e direito subsidiário aí previsto, com as explicitações constantes dos artigos seguintes.

Artigo 66.º

#### **Pessoas colectivas ou equiparadas**

As coimas a aplicar às pessoas colectivas ou equiparadas são elevadas, nos seus montantes mínimo e máximo, para o dobro.

Artigo 67.º

#### **Competência para aplicação de coimas**

1 - A aplicação das coimas e sanções acessórias a que se refere a secção II do presente capítulo é da competência do presidente do conselho de administração do INFARMED.

2 - A aplicação das coimas e sanções acessórias a que se refere a secção III do presente capítulo é da competência da Comissão para Aplicação de Coimas em Matéria Económica (CACME).

##### SECÇÃO II

#### **Contra-ordenações e coimas respeitantes ao capítulo II**

Artigo 68.º

#### **Utilização da autorização para fim diferente**

1 - Quem, tendo obtido autorização para a prática de qualquer das actividades previstas no nº 1 do artigo 2.º, utilizar as substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I a IV ou a autorização para fim diferente do que lhe foi concedido é punido, por contra-ordenação, com a coima de 100 000\$00 a 5 000 000\$00.

2 - É punida com idêntica coima a violação das condições especiais fixadas no despacho de autorização proferido nos termos do nº 4 do artigo 8.º

3 - Nos casos previstos nos números anteriores pode ser aplicada a sanção acessória de interdição do exercício da actividade por período de um a três anos.

Artigo 69.º

### **Prosseguimento de actividade sem autorização**

O prosseguimento de actividade com violação do disposto no artigo 8.º do Decreto-Lei nº 15/93 constitui contra-ordenação punível com coima de 10 000\$00 a 500 000\$00.

Artigo 70.º

### **Aviamento sem receita médica**

1 - O fornecimento de substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I a IV sem receita médica, especial ou normal, constitui contra-ordenação punível com coima de 50 000\$00 a 500 000\$00.

2 - Pode ser aplicável, a título de sanção acessória, a interdição até dois anos do exercício da actividade como director técnico em qualquer farmácia.

Artigo 71.º

### **Aviamento indevido de receitas**

O farmacêutico, ou quem o substituir na sua ausência ou impedimento, que aviar receita com violação do disposto nos nºs 1, 2 e 3 do artigo 28.º é punido, por contra-ordenação, com coima de 25 000\$00 a 250 000\$00.

Artigo 72.º

### **Elementos falsos ou errados**

1 - Quem, ao requerer autorização para a prática de actividades previstas no nº 1 do artigo 2.º ou a manutenção da autorização a que se refere o nº 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei nº 15/93, mencionar elementos errados ou falsos, em ordem a obter aquela autorização ou manutenção, é punido, por contra-ordenação, com a coima de 100 000\$00 a 1 000 000\$00.

2 - A negligência é punível, reduzindo-se o mínimo e o máximo a metade.

Artigo 73.º

### **Excedentes: falta ou declaração errada**

A falta de declaração de excedentes nos termos do artigo 14.º, ou a sua declaração errada ou falsa, constitui contra-ordenação punível com coima de 50 000\$00 a 1 000 000\$00.

Artigo 74.º

### **Falta de requisição**

1 - A entrega de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV sem a requisição a que se refere o artigo 18.º ou a pessoas diferentes das

mencionadas no artigo 20.º constitui contra-ordenação punível com a coima de 10 000\$00 a 500 000\$00.

2 - O envio a médicos ou médicos veterinários de amostras de preparações compreendidas nas tabelas III e IV, sem requisição, constitui contra-ordenação punível com coima de 10 000\$00 a 100 000\$00.

3 - Com coima igual à prevista no número anterior, agravada de um terço, é punível a remessa de amostras de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I e II.

Artigo 75.º

### **Exportações proibidas**

A exportação de substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I, II e IV com violação do disposto nos nºs 1, 2 e 4 do artigo 25.º constitui contra-ordenação punível com coima de 50 000\$00 a 1 000 000\$00.

Artigo 76.º

### **Livros, documentos e registos - Preenchimento e conservação**

1 - A falta de preenchimento dos livros, documentos e registos exigidos no capítulo II, ou o seu preenchimento errado ou falso, constitui contra-ordenação punível com coima de 100 000\$00 a 1 500 000\$00.

2 - A não conservação dos livros, documentos, cópias e registos nos termos e pelos prazos exigidos no capítulo II constitui contra-ordenação punível com coima de 40 000\$00 a 500 000\$00.

3 - O preenchimento irregular dos livros e documentos referidos no nº 1 constitui contra-ordenação punível com coima de 10 000\$00 a 250 000\$00.

Artigo 77.º

### **Falta de remessa de documentos ou elementos para controlo**

A falta de remessa das receitas para controlo ou o não cumprimento do que se dispõe no nº 3 do artigo 34.º, a não prestação de informações exigidas pelas autoridades com base no artigo 4.º e a falta de remessa dos relatórios e documentos a que se refere o artigo 41.º constituem contra-ordenação punível, cada uma, com coima de 10 000\$00 a 100 000\$00.

Artigo 78.º

### **Deveres de segurança e informação**

1 - Quem tiver a seu cargo a guarda ou for responsável pela segurança das substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I a IV e, por incúria ou falta de adopção das medidas impostas nos termos do nº 2 do artigo 36.º, der causa à sua subtracção ou extravio é punido, por contra-ordenação, com coima de 10 000\$00 a 500 000\$00.

2 - A não observância das condições de embalagem, rotulagem e de informação estabelecidas nos termos do artigo 38.º constitui contra-ordenação punível com coima de 10 000\$00 a 500 000\$00.

3 - A falta de comunicação, ou a comunicação fora de prazo à autoridade policial, nos termos dos nºs 2, 3 e 4 do artigo 20.º, constitui contra-ordenação punível com coima de 10 000\$00 a 250 000\$00.

Artigo 79.º

## **Publicidade**

A publicidade respeitante a substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV fora do que se dispõe no presente diploma constitui contra-ordenação punível com coima de 100 000\$00 a 2 000 000\$00.

### **SECÇÃO III**

#### **Contra-ordenações e coimas respeitantes ao capítulo III**

##### **Artigo 80.º**

#### **Falta de autorização**

1 - Quem, sem a devida autorização, exercer alguma das actividades previstas no nº 2 do artigo 2.º, no nº 1 do artigo 45.º e nº 1 do artigo 52.º é punido, por contra-ordenação, com a coima de 100 000\$00 a 4 000 000\$00.

2 - Pode ser aplicada a sanção acessória de interdição da actividade autorizada por período de um a três anos.

##### **Artigo 81.º**

#### **Obrigações para com a DGI**

1 - A falta da comunicação dos elementos a que se referem o nº 4 do artigo 46.º e os nºs 1, 2, 3 e 4 do artigo 48.º, assim como a não conservação de registos nos termos do nº 6 deste último preceito, constituem contra-ordenação punível, cada uma, com coima de 50 000\$00 a 500 000\$00.

2 - A não observância das medidas de segurança a que se refere o artigo 49.º e a falta de comunicação ou a comunicação fora de prazo aí previstas constituem contra-ordenação punível, cada uma, com a coima de 10 000\$00 a 250 000\$00.

##### **Artigo 82.º**

#### **Obrigações para com a DGC**

1 - A falta de comunicação dos elementos a que se referem os artigos 53.º, nº 2, 55.º, nº 2, 57.º e 58.º, nº 5, do presente decreto regulamentar, bem como o artigo 2.º-A, nº 2, do Regulamento (CEE) nº [3677/90](#), do Conselho, de 13 de Dezembro, na redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº [900/92](#), do Conselho, de 31 de Março, disposição relativa a endereços das instalações em que os operadores comercializam substâncias incluídas na tabela VI, constitui contra-ordenação punível, cada uma, com coima de 50 000\$00 a 500 000\$00.

2 - A ausência da documentação das operações a que se refere o nº 1 do artigo 58.º do presente decreto regulamentar, bem como o nº 1 do artigo 2.º do Regulamento (CEE) nº [3677/90](#), do Conselho, de 13 de Dezembro, na redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº [900/92](#), do Conselho, de 31 de Março, ou o seu preenchimento incorrecto, a falta de registos pormenorizados a que alude o nº 2 do mesmo artigo 58.º, assim como o nº 3 do artigo 2.º daquele Regulamento, ou a não conservação de documentos e registos pelo prazo referido no nº 3 do artigo 58.º, ou no nº 4 do artigo 2.º do já referido Regulamento, constitui contra-ordenação punível, cada uma, com a coima de 50 000\$00 a 500 000\$00.

3 - O operador que não observar as regras de rotulagem impostas pelo nº 4 do artigo 58.º, bem como pelo nº 2 do artigo 2.º, do Regulamento (CEE) nº [3677/90](#) é punido, por contra-ordenação, com a coima de 50 000\$00 a 500 000\$00.

##### **Artigo 83.º**

#### **Elementos falsos ou errados**

1 - Quem, ao requerer autorização ou licença para a prática de actividades ou operações previstas no nº 2 do artigo 2.º, mencionar elementos errados ou falsos, em ordem a obter aquela autorização ou licença, é punido, por contra-ordenação, com a coima de 100 000\$00 a 1 000 000\$00.

2 - A negligência é punível, reduzindo-se o mínimo e o máximo da coima a metade.

#### Artigo 84.º

### **Violação da obrigação de colaboração - Tabelas V e VI**

O agente mencionado no artigo 64.º que, nas circunstâncias aí descritas, podendo fazê-lo, não efectuar a notificação das encomendas ou transacções suspeitas quanto a substâncias classificadas inscritas nas tabelas V e VI, susceptíveis de desvio para o mercado ilícito, é punido, por contra-ordenação, com a coima de 50 000\$00 a 750 000\$00.

#### SECÇÃO IV

### **Receitas provenientes das coimas**

#### Artigo 85.º

#### **Destino**

1 - O produto das coimas reverte:

- a) Em 60% para o Estado e 40% para o INFARMED, quanto às coimas por este aplicadas;
- b) Em 60% para o Estado e 10% para a DGI, que rateará, proporcionalmente, com as delegações regionais, conforme a área da prática da infracção, 10% para a DGC, 10% para a IGAE e 10% para actividades de combate à toxicoddependência, quanto às coimas aplicadas pela CACME.

2 - A afectação do produto das coimas para actividades de combate à toxicoddependência será objecto de despacho conjunto do Ministro da Justiça e do membro do Governo de que dependa o Programa Nacional de Combate à Droga.

#### CAPÍTULO VI

### **Disposições finais e transitórias**

#### Artigo 86.º

#### **Medidas especiais**

1 - As substâncias denominadas «anfepramona», «benzefetamina», «clobenzorex», «etilanfetamina», «fencanfamina», «fenproporex», «flunitrazepam», «mefenorex», «secbutabarbital», «SPA», «lefetamina», compreendidas na tabela IV, ficam ainda sujeitas a receituário especial, nos termos do artigo 27.º, bem como às medidas de controlo previstas nos artigos 15.º, nº 6, 16.º, 18.º, 28.º, 29.º, 34.º e 41.º, nº 3.

2 - Enquanto a substância clobenzorex não estiver incluída nas tabelas anexas às convenções das Nações Unidas, o INFARMED pode dispensar, quanto a essa substância, o título de autorização para importação a que se refere o nº 2 do artigo 22.º

#### Artigo 87.º

### **Prazo de execução de novas medidas**

1 - A execução das medidas previstas nos artigos 18.º, nº 1, e 19.º (livro de requisições), 27.º, nºs 2, 3 e 5 (receitas médicas), 31.º, nº 1 (livro de registos), 36.º, nº 2 (medidas de segurança impostas), e 38.º (embalagens e rótulos) efectua-se no prazo de um ano a contar da entrada em vigor do presente diploma.

2 - Enquanto não forem tomadas as medidas referidas no número anterior são observadas, naqueles domínios, as regras do Decreto Regulamentar nº 71/84, de 7 de Setembro, com as devidas adaptações.

3 - É igualmente de um ano o período preparatório da informatização do controlo do receituário.

Artigo 88.º

### **Aplicação às Regiões Autónomas**

As competências conferidas pelo presente diploma a organismos da administração central que não tenham competências nas Regiões Autónomas entendem-se atribuídas aos correspondentes serviços das administrações regionais.

Artigo 89.º

### **Gabinete do Combate à Droga do Ministério da Justiça**

As referências feitas no presente decreto regulamentar ao IDT entendem-se feitas ao Gabinete de Planeamento e de Coordenação do Combate à Droga, enquanto este não for objecto de reestruturação que consagre aquela denominação.

Artigo 90.º

### **Norma revogatória**

Ficam revogados:

- a) O Decreto Regulamentar nº 71/84, de 7 de Setembro;
- b) O Decreto Regulamentar nº 7/90, de 24 de Março;
- c) As Portarias nºs 167/87, de 10 de Março, 217/90 e 218/90, ambas de 24 de Março.

Presidência do Conselho de Ministros, 4 de Julho de 1994.

*Aníbal António Cavaco Silva - Mário Fernando de Campos Pinto - Artur Aurélio Teixeira Rodrigues Consolado - Eduardo de Almeida Catroga - José Manuel Cardoso Borges Soeiro - António Duarte Silva - Luís Fernando Mira Amaral - Maria Manuela Dias Ferreira Leite - Adalberto Paulo da Fonseca Mendo - Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira - Luís Manuel Gonçalves Marques Mendes.*

Promulgado em 22 de Setembro de 1994.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 26 de Setembro de 1994.

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