

Despacho n.º 096/VPCD2/2007

A reclassificação como medicamentos dos produtos pediculicidas que contêm substâncias activas com efeito letal sobre parasitas externos destinados a ser aplicados no homem foi concretizada através do Despacho n.º 3759/2006, de 30 de Janeiro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 34, de 16 de Fevereiro de 2006, do Ministro da Saúde.

Aqueles produtos estavam abrangidos pelo âmbito de aplicação da Portaria n.º 17 980, de 30 de Setembro de 1960, que estabeleceu um conjunto de normas a que deve obedecer a actividade de importação, fabrico, preparação e venda de pesticidas e produtos correlativos, pelo Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto, que estabeleceu as normas a que devem obedecer a classificação, rotulagem e embalagem de pesticidas, e pelo Decreto-Lei n.º 306/90, de 27 de Setembro, que estabeleceu quais as entidades competentes para a concessão da autorização de venda necessária à comercialização de pesticidas.

A sua reclassificação como medicamentos deveu-se ao facto do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, que transpôs para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 98/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro, relativa à colocação no mercado de produtos biocidas, para além de prever no n.º 3 do seu artigo 2.º que aquele diploma se aplica aos produtos biocidas, como tal definidos na alínea a) do n.º 1 do seu artigo 3.º, mas sem prejuízo do disposto em vários diplomas quanto aos produtos definidos ou abrangidos pelo respectivo âmbito de aplicação, entre os quais o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, então em vigor, relativo a medicamentos para uso humano, excluiu também do seu âmbito de aplicação os produtos pediculicidas ao não incluí-los no seu anexo V, que elenca o tipo de produtos biocidas, na acepção daquele diploma.

Previamente, procurando responder aos diversos casos de conflito que haviam sido identificados entre o âmbito de aplicação das Directivas n.º 98/8/CE, relativa à colocação no mercado de produtos biocidas, e n.º 2001/83/CE, relativa aos medicamentos de uso humano, um documento de orientação elaborado pela Comissão Europeia, que mereceu o acordo dos serviços da Comissão Europeia e das autoridades nacionais dos Estados membros com competências no âmbito daquelas directivas, havia estabelecido o entendimento de que a Directiva n.º 98/8/CE, ao excluir do seu âmbito de aplicação os produtos definidos ou que estejam no âmbito de aplicação das directivas referidas no n.º 2 do seu artigo 1.º, entre as quais a Directiva n.º 2001/83/CE, consagra a prevalência destas últimas directivas, razão pela qual qualquer produto no âmbito destas deverá ser considerado como estando excluído do âmbito de aplicação da Directiva n.º 98/8/CE.

Nos termos do n.º 2 do referido Despacho n.º 3759/2006, os produtos que contêm substâncias activas com efeito letal sobre parasitas externos destinados a ser aplicados no homem e que reivindicam indicações terapêuticas e que possuam autorização de comercialização emitida pela Direcção Geral da Saúde à data do despacho (30 de Janeiro de 2006) podem continuar a ser comercializados com base nessa autorização até 30 de Junho de 2007.

Importa estabelecer um prazo para a manutenção no mercado dos referidos produtos, para os quais tenha sido requerida uma autorização de introdução no mercado ao abrigo do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 3 do Despacho n.º 3759/2006, de 30 de Janeiro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 34, de 16 de Fevereiro de 2006, do Ministro da Saúde, e dos poderes que me foram delegados através da deliberação de 19 de Abril de 2007 do Conselho Directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), publicada sob o n.º 1196/2007, no Diário da República, 2.ª série, n.º 121, de 26 de Junho de 2007, determino o seguinte:

Os produtos pediculicidas que contêm substâncias activas com efeito letal sobre parasitas externos destinados a ser aplicados no homem e que reivindicam indicações terapêuticas, para os quais tenha sido requerida, até à data do presente despacho, ao INFARMED I.P. uma autorização de introdução no mercado ao abrigo do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, podem continuar no mercado até 31 de Dezembro de 2007 com base na autorização de comercialização emitida pela Direcção Geral da Saúde.

Lisboa, 26/06/2007

Maria Luísa Gonçalves Carvalho

(Vice-Presidente do Conselho Directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)