



ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONDICIONALIDADE

REGISTO DE MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Os medicamentos são meios de defesa da saúde e bem-estar dos animais, assumindo um papel importante como fatores de produção e de proteção da saúde pública, na medida em que contribuem para prevenir a transmissão de doenças dos animais ao homem.

Assim, de forma a garantir a não utilização indevida ou inadequada de medicamentos e medicamentos veterinários, é necessário assegurar o controlo da sua utilização ao nível das explorações pecuárias, pelo que foram definidas, ao nível da condicionalidade, obrigações relativamente ao registo de medicamentos e medicamentos veterinários.

A obrigação em causa está incluída no requisito legal de gestão relativo à segurança dos alimentos, tendo como suporte legislativo o Regulamento (CE) n.º 178/2002, o Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho e o Despacho n.º 3277/2009.

Assim, os agricultores/detentores de animais de exploração **devem** manter atualizado um registo de medicamentos¹ e medicamentos veterinários utilizados nos animais de exploração, devendo o referido registo obedecer às seguintes regras:

O registo deve ser efetuado em:

- livro adquirido à DGAV ou nos Serviços Regionais, ou feito pelo próprio;

ou

- suporte informático. Neste caso devem ser elaborados relatórios, pelo menos trimestrais, impressos com a informação requerida, devidamente assinados pelo detentor dos animais da exploração e, quando exigido, pelo médico veterinário responsável clínico ou sanitário da exploração.

¹ Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.



Estes registos devem estar atualizados e em bom estado de conservação.

O registo deverá conter a seguinte informação:

- Data do tratamento;
- Identificação do animal ou grupo de animais tratados;
- Motivo ou natureza do tratamento;
- Nome do medicamento ou do medicamento veterinário e a quantidade administrada;
- Intervalo de segurança;
- Identificação² de quem administrou o medicamento ou medicamento veterinário.

No caso do registo através de um sistema informático, aquando da impressão dos relatórios, deve o detentor dos animais, ou o médico-veterinário, quando este administra, assinar aqueles, de forma a validar a informação constante no mesmo. De acordo com a legislação, os relatórios dos registos informáticos do livro de registo são assinados ou pelo detentor dos animais ou pelo médico-veterinário responsável.

O Livro de Registo deve ser mantido na:

- exploração pecuária onde se encontram os animais criados em regime intensivo, sempre que tal seja possível ou na sede social ou residência do detentor de animais criados em regime intensivo, sempre que não seja possível manter o livro na exploração;
- sede social ou residência do detentor de animais criados em regime extensivo;
- sede social ou residência do detentor de animais criados em duplo regime, extensivo e intensivo;
- residência do detentor de animais criados para autoconsumo, sempre que este disponha de livro.

² O ato de identificar consiste na ação de provar ou reconhecer a identidade de alguém. Assim a identificação é estabelecida a partir do conjunto de dados individualizadores de cada pessoa. Neste caso interessa não apenas o nome, mas também, no caso do médico veterinário a sua identificação profissional (Nº da Ordem dos Médicos Veterinários) ou nos outros casos, a função que desempenham na exploração.



Caso o detentor disponha de mais do que uma exploração pecuária deve organizar um registo por cada exploração. Se existirem diferentes espécies de animais numa mesma exploração pecuária, os medicamentos e medicamentos veterinários utilizados em todos os animais, podem constar do mesmo registo.

Em caso de extravio, inutilização ou destruição deste registo, o detentor dos animais deve, no prazo máximo de sete dias, informar de tal facto à DGAV (Serviços Regionais), indicando as circunstâncias em que o mesmo ocorreu. Deve ainda guardar o respetivo comprovativo como prova.

O Livro de Registo deve estar à disposição:

- das autoridades oficiais;
- por um período de cinco anos a contar da data do último registo ou após cessação de atividade, incluindo quando os animais forem abatidos durante esse período.

O Livro de Registo deve ser preenchido pelo:

- médico veterinário, no caso de medicamentos veterinários, cuja utilização seja especial ou tenha sido administrada diretamente pelo médico veterinário ou sob sua responsabilidade, bem como no caso dos medicamentos cuja administração é exclusiva do médico veterinário³;
- agricultor/detentor de animais de exploração, nas restantes situações, caso proceda à administração dos medicamentos, mas apenas quando o médico-veterinário delega a responsabilidade de administração dos medicamentos e medicamentos veterinários aos animais a que presta assistência no Produtor, assumindo, antecipadamente, a responsabilidade de um diagnóstico ou de uma decisão clínica que requiere essa administração e assegurando-se que quem fica responsável pela administração concorda em seguir as suas instruções, mantendo-se permanentemente disponível para acompanhar qualquer situação de reação adversa ou de falha de eficácia do regime terapêutico ao mesmo tempo que garante o cumprimento das disposições respeitantes ao registo de utilização de medicamentos em animais de exploração.

DGAV, 4 de abril de 2014

³ De acordo com a alínea 12) do Despacho nº 3277/2009, cabe ao médico veterinário proceder ao registo, sempre que tenham sido administrados:

1) Medicamentos ou medicamentos veterinários que resultem de uma utilização especial (ver anexo);
2) Medicamentos ou medicamentos veterinários que contenham na sua composição substâncias com efeitos hormonais e substâncias beta-agonistas (ver anexo).



ANEXO

INFORMAÇÃO ADICIONAL

1 - Medicamentos ou medicamentos veterinários que resultem de uma utilização especial (Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho com a redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de outubro):

- Artigo 55.º - Autorização de utilização especial

De acordo com o referido artigo, o Diretor-Geral de Veterinária pode autorizar a utilização de medicamentos veterinários não possuidores de autorização de introdução no mercado em Portugal, desde que:

- a) Mediante justificação médico-veterinária, sejam considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinada patologia num animal ou num pequeno grupo de animais;
- b) Se destinem exclusivamente a fins de investigação, análise ou ensaios clínicos, não podendo ser objeto de venda ou cedência.

A autorização acima referida apenas pode ser concedida desde que não existam em Portugal medicamentos veterinários essencialmente similares autorizados com idêntica composição quantitativa e qualitativa em substâncias ativas e forma farmacêutica ou, quando existam, estes não sejam comercializados, o medicamento veterinário tem de se destinar a resolver problemas clínicos sem alternativa terapêutica.

- Artigo 56.º - Autorização excecional de comercialização

Quando o Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária autoriza, por razões de saúde animal ou de saúde pública, a comercialização e ou a administração de medicamentos veterinários a animais que não beneficiem de autorização ou registos válidos em Portugal.

- Artigo 78.º - Condições de utilização especial

Sempre que não existam medicamentos veterinários autorizados para uma doença que afete uma espécie animal produtora de géneros alimentícios, o médico veterinário pode diretamente ou sob a sua responsabilidade, nomeadamente para evitar um sofrimento inaceitável, tratar os animais em causa de uma determinada exploração pecuária com:

- a) Um medicamento veterinário autorizado nos termos referido decreto-lei ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma agência europeia de medicamentos para utilização noutras espécies animais ou para outras doenças na mesma espécie;
- b) Se não existir o medicamento veterinário referido na alínea anterior, utilizar:
 - i) Um medicamento autorizado para uso humano; ou
 - ii) Um medicamento veterinário autorizado noutro Estado membro, para utilização na mesma espécie ou noutra espécie animal produtora de géneros alimentícios, para a mesma doença ou para doenças diferentes;
- c) Se não existirem os medicamentos referidos nas alíneas anteriores, é admitida a utilização, mediante receita médico-veterinária normalizada, de uma preparação medicamentosa, magistral ou oficial.

Este pressuposto aplica-se desde que as substâncias farmacologicamente ativas dos medicamentos ou medicamentos veterinários estejam incluídas no Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, na sua redação atual, e o médico veterinário estabeleça um intervalo de segurança adequado. Assim, caso o medicamento veterinário utilizado não indique um intervalo de segurança para as espécies animais em causa, o intervalo de segurança a aplicar não pode ser inferior a:

- a) 7 dias para os ovos;
- b) 7 dias para o leite;
- c) 28 dias para a carne de aves de capoeira e de mamíferos, incluindo gorduras e vísceras;
- d) 500 graus -dia para o peixe.

O intervalo de segurança é nulo para os medicamentos veterinários homeopáticos cujas substâncias ativas constem do anexo II do Regulamento acima mencionado. Os medicamentos veterinários homeopáticos podem ser administrados aos animais produtores de géneros alimentícios, sob a responsabilidade de um médico veterinário, desde que as substâncias ativas constem Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009.

Artigo 80.º - Medidas especiais de proteção da saúde animal e da saúde pública

Quando por razões de defesa da saúde animal e ou proteção da saúde pública, o Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária decide pela aquisição e utilização de medicamentos e ou medicamentos veterinários, com carácter preventivo ou curativo, designadamente para campanhas de sanidade animal.

2 - Medicamentos cuja administração é exclusiva dos médicos veterinários:

1. De acordo com o artigo 75º, os medicamentos veterinários são classificados de uso exclusivo por médicos veterinários quando se verificarem as seguintes condições:

- a) Estejam sujeitos a restrições oficiais resultantes das convenções pertinentes das Nações Unidas no que se refere à sua utilização, nomeadamente os que contenham substâncias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas nos termos da legislação aplicável;
- b) Estejam sujeitos a restrições decorrentes da aplicação da legislação comunitária relativas à sua utilização, nomeadamente os que contenham certas substâncias de efeito hormonal ou substâncias beta-agonistas e se destinem a tratamentos específicos em conformidade com a respetiva autorização;
- c) Sejam destinados ao tratamento de processos patológicos que requerem um diagnóstico prévio, preciso e com recurso a meios de diagnóstico adequados, ou cuja utilização possa dificultar ou interferir no diagnóstico ou terapêuticas posteriores;
- d) Possam, em caso de utilização indevida, originar riscos importantes de utilização abusiva ou ser utilizados para fins ilegais;
- e) Sejam medicamentos veterinários derivados do sangue ou do plasma animal;
- f) Devam ser administrados exclusivamente por médicos veterinários, conforme decorre da regulamentação comunitária ou nacional aplicável, ou devido às suas características farmacológicas, por razões de saúde pública ou de saúde e bem-estar animal.

De acordo com o artigo 77.º, os medicamentos veterinários imunológicos apenas podem ser administrados pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta aos animais aos quais presta assistência.



A responsabilidade direta do médico-veterinário, nas ações que a este cabem legalmente, no plano profissional, cível e criminal, inclui aquelas que ele delega noutra pessoa, de outra profissão, incluindo os detentores dos animais, direcionadas para os resultados a atingir e sob as quais, mantém o respetivo controlo em qualquer fase do processo em causa. Esta delegação de responsabilidade é acordada pessoalmente ou pelos meios de comunicação usuais e tecnologias disponíveis e exige por parte do médico-veterinário, observação, análise, decisão, orientação, supervisão e inspeção das ações objeto de certificação veterinária. Quando o médico-veterinário delega a responsabilidade de administração de medicamentos e medicamentos veterinários aos animais a que presta assistência, ele assume, antecipadamente, a responsabilidade de um diagnóstico ou de uma decisão clínica que requiere essa administração e assegura-se que a pessoa sob sua responsabilidade concorda em seguir as suas instruções, mantendo-se permanentemente disponível para acompanhar qualquer situação de reação adversa ou de falha de eficácia do regime terapêutico ao mesmo tempo que garante o cumprimento das disposições respeitantes ao registo de utilização de medicamentos em animais de exploração.

(Consultar no Portal DGAV a "Nota Interpretativa do conceito legal de responsabilidade direta do médico-veterinário na administração de medicamentos e medicamentos veterinários aos animais")