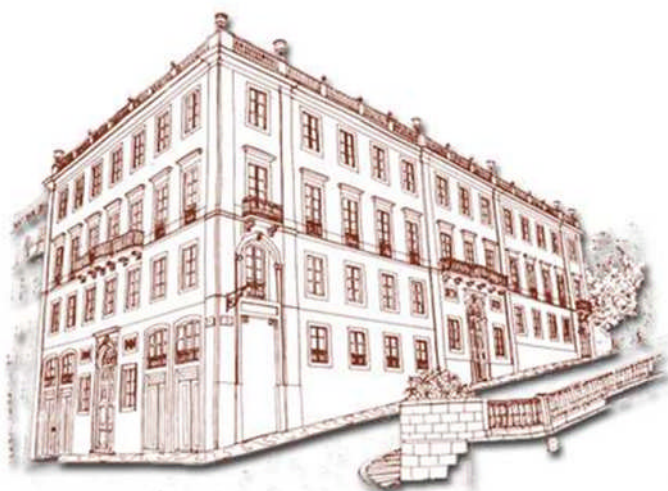




Ministério da  
Agricultura,  
do Desenvolvimento  
Rural e das Pescas

DGV  
Direcção-Geral  
de Veterinária

# **PLANO NACIONAL DE CONTROLO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A ANIMAIS DE EXPLORAÇÃO**



**DIRECÇÃO GERAL DE VETERINÁRIA**

*Direcção de Serviços de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário*

**2011**

## ÍNDICE

1.SIGLAS .....	Pág. 3
1.INTRODUÇÃO .....	Pág. 4
2.LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.....	Pág. 4
3.RESPONSABILIDADES .....	Pág. 5
4.CONTROLOS A EFECTUAR .....	Pág. 6
5.AMOSTRAGEM .....	Pág. 7
6.DOCUMENTOS NECESSÁRIOS .....	Pág. 8
7. INSTRUÇÕES DE TRABALHO A EXECUTAR NA EXPLORAÇÃO.....	Pág. 8
7.1. QUANDO A EXPLORAÇÃO UTILIZA OU UTILIZOU MEDICAMENTOS/MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS	Pág. 8
7.1.1 VERIFICAÇÃO DOS REGISTOS DE MEDICAMENTOS / MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS UTILIZADOS NA EXPLORAÇÃO	Pág. 9
7.1.2 VERIFICAÇÃO DAS RECEITAS NORMALIZADAS / REQUISIÇÕES DOS MEDICAMENTOS E/OU MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS UTILIZADOS	Pág. 9
7.2. VERIFICAÇÃO DO LOCAL DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS	Pág. 9
7.3. EM CASO DE SEVERIFICAR QUE NUNCA UTILIZARAM MEDICAMENTOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS	Pág. 10
8. DETECÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES .....	Pág. 10
9.CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	Pág. 11
9. ANEXOS.....	Pág. 12

**SIGLAS:**

<b>DGV</b>	Direcção-Geral de Veterinária
<b>DSMPUV</b>	Direcção de Serviços de Medicamento e Produtos de Uso Veterinário
<b>DSVR</b>	Direcções de Serviços Veterinários Regionais
<b>DSVR Alentejo</b>	Direcção de Serviços Veterinários do Alentejo
<b>DSVR Algarve</b>	Direcção de Serviços Veterinários do Algarve
<b>DSVRC</b>	Direcção de Serviços Veterinários da Região Centro
<b>DSVRLVT</b>	Direcção de Serviços Veterinários da Região de Lisboa e Vale do Tejo
<b>DSVRN</b>	Direcção de Serviços Veterinários da Região Norte
<b>DRADR</b>	Direcção Regional de Agricultura e Desenvolvimento Rural da Madeira
<b>DRDA</b>	Direcção Regional do Desenvolvimento Agrário dos Açores
<b>MADRP</b>	Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas
<b>MOE</b>	Marca Oficial de Exploração
<b>CAA</b>	Controlo Oficial no âmbito da Alimentação Animal
<b>PICOP</b>	Plano Integrado de Controlo Oficial das Pisciculturas
<b>PNCR</b>	Plano Nacional de Controlo de Resíduos
<b>PNCUM</b>	Plano Nacional de Controlo de Utilização de Medicamentos
<b>QUAR</b>	Quadro de Avaliação e Responsabilização

## 1. INTRODUÇÃO

O Plano Nacional de Controlo de Utilização de Medicamentos Veterinários (PNCUM) destinado a animais de exploração, para o ano 2011, articulado com o Plano Nacional de Controlo de Resíduos (PNCR), pretende integrar um sistema de vigilância em prol da defesa da saúde e bem-estar animal, com particular enfoque na segurança dos alimentos provenientes daqueles animais.

O PNCUM dá cumprimento ao estabelecido no artigo 120º do D.L. nº 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo D.L. nº 314/2009, de 28 de Outubro, que o república, e consiste num sistema de vigilância que visa verificar, designadamente:

- a) As condições de utilização e registo de medicamentos e medicamentos veterinários.

## 2. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

A legislação que regulamenta o sector dos medicamentos veterinários, designadamente a cedência, a aquisição e a utilização de medicamentos veterinários em animais de exploração, encontra-se consagrada nos seguintes diplomas legais:

**Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de Julho**, alterado pelo **Decreto-Lei nº 314/2009, de 28 de Outubro**: Regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, importação e exportação, a distribuição, a cedência a título gratuito, a detenção ou posse e a utilização de medicamentos veterinários e estabelece ainda as regras aplicáveis à receita, e à vinheta médico veterinária normalizada, bem como à requisição médico-veterinária e ao registo de medicamentos utilizados em animais de exploração.

### **Portaria nº 1138/2008, de 10 de Outubro**

Aprova os modelos da receita médico veterinária normalizada e da vinheta médico veterinária normalizada.

**Portaria n.º 1151/2005, de 9 de Novembro**

Aprova os modelos da receita, do certificado de acompanhamento de alimento medicamentoso para animais e da vinheta.

**Portaria n.º 1049/2008, de 16 de Setembro**

Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso veterinário.

**Despacho nº 3277/2009, de 26 de Janeiro**

Estabelece os requisitos complementares sobre o registo de medicamentos

**Decreto-Lei nº 146/2009, de 24 de Junho**

Relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias  $\beta$ -agonistas em produção animal.

### **3. RESPONSABILIDADES**

O PNCUM é planificado, coordenado e supervisionado pela DGV, através da DSMPUV.

A execução do PNCUM no que se refere à verificação dos controlos previstos compete às DSVR designadamente à Direcção de Serviços Veterinários Regionais do Alentejo, à Direcção de Serviços Veterinários da Região do Algarve, à Direcção de Serviços Veterinários da Região Centro, à Direcção de Serviços Veterinários da Região de Lisboa e Vale do Tejo, à Direcção de Serviços Veterinários Regionais do Norte à Direcção Regional de Agricultura e Desenvolvimento Rural, na Região Autónoma da Madeira e à Direcção Regional do Desenvolvimento Agrário na Região Autónoma dos Açores.

Para efeitos de acompanhamento do PNCUM, é nomeada uma Comissão de Gestão da qual faz parte, a nível central, um gestor de coordenação e para cada região, um gestor de execução, nomeados pelo respectivo Director de Serviços, e a que compete assegurar em permanência, a gestão e a comunicação no âmbito do presente Plano.

Quadro 1 – Composição da Comissão de Gestão do PNCUM

DGV/DSVR	NOME DO GESTOR EXECUTOR/COORDENADOR
DSVR Norte	Maria José Bilro (Gestor executor)
DSVR Centro	Paula Madeira (Gestor executor)
DSVR Lisboa e Vale do Tejo	Suzana Fonseca Costa (Gestor executor)
DSVR Alentejo	Maria Júlia Gancho (Gestor executor)
DSVR Algarve	Joana Ribeiro (Gestor executor)
DRADR (Madeira)	Teresa Spínola (Gestor executor)
DRDA (Açores)	Mónica Vieira (Gestor executor)
DGV	Mafalda Flores (Gestor coordenador)

A instrução de eventuais processos de contra-ordenação compete às DSRV.

A eventual aplicação de coimas e sanções acessórias é da competência da Directora-Geral de Veterinária.

Nas regiões autónomas dos Açores e da Madeira, as competências cometidas à DGV e às DSVR, no que diz respeito à instrução dos processos de contra-ordenação e à aplicação de coimas e sanções acessórias, são exercidas pelos correspondentes serviços e organismos das respectivas administrações regionais.

#### 4. CONTROLOS A EFECTUAR

Os controlos são efectuados nas explorações pecuárias. São de carácter inspectivo, e decorrem da verificação da conformidade da:

1. Utilização de medicamentos e medicamentos veterinários;
2. Existência de um registo de utilização de medicamentos e medicamentos veterinários actualizado e em bom estado de conservação, em livro, suporte informático ou outro, desde que seja possível reproduzir o referido registo, nos termos da legislação em vigor;
3. De receitas médico-veterinárias normalizadas;

4. De requisições médico-veterinárias;
5. Dos preceitos legais de armazenagem dos medicamentos veterinários.

Sempre que a equipa que efectuar os controlos verificar algum procedimento suspeito, nomeadamente situações dúbias, inverosímeis, que não estão nem são justificáveis, deverá remeter essa informação ao gestor executor da sua região, com conhecimento à gestora de coordenação e com a máxima brevidade possível, via correio electrónico, para que se possam efectuar controlos complementares, designadamente da cedência dos medicamentos e medicamentos veterinários junto dos agentes autorizados de distribuição por grosso, vendas a retalho e médico veterinário responsável. Paralelamente a DSHPV será informada pela DSMPUV para eventual controlo a nível do(s) matadouro(s) relacionado(s) com as explorações suspeitas e aquando do abate dos animais delas provenientes, de substâncias activas (ou seus metabolitos), usualmente utilizadas nessas espécies animais, tendo ainda em conta qualquer informação complementar sobre a rastreabilidade desenvolvida a jusante.

## 5. AMOSTRAGEM

A amostragem do PNCUM integrada na amostragem do PNCR, refere-se às explorações pecuárias seleccionadas pelos Serviços das diferentes regiões.

De acordo com os preceitos em uso para o PNCR, a visita deve ter lugar sem aviso prévio, ser efectuada sem hora marcada e em qualquer dia da semana, garantindo todas as precauções necessárias para que o elemento-surpresa, seja salvaguardado.

Assim, e para o ano de 2011 o número de explorações pecuárias a vistoriar encontra-se discriminado na Tabela I.

<b>TABELA I - N.º de Explorações pecuárias seleccionadas pelos diferentes Serviços Regionais</b>	
Direcção de Serviços	Total de Explorações a vistoriar
DSVRN	<b>124</b>
DSVRC	<b>100</b>
DSVRLVT	<b>151</b>
DSVRALT	<b>70</b>
DSVRALG	<b>15</b>
<b>Total Continente</b>	<b>460</b>
Açores*	<b>*</b>
Madeira	<b>17</b>
<b>Total</b>	<b>477</b>

\* No âmbito do Plano Nacional de Controlo de Resíduos o controlo é efectuado apenas em caso de suspeita (resultado da análise positiva no matadouro); nestes casos é efectuado controlo na exploração em causa. Desta forma, a execução do PNCUM integrado no PNCR às explorações não é exequível nesta Região.

## 6. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

### Documentos fornecidos:

- Relatório de Vistoria do PNCUM (Anexo I);
- Manual de Procedimentos do PNCUM (Anexo II);

### Listagens disponíveis para consulta na página Web da DGV:

- Lista de distribuidores por grosso de medicamentos veterinários;
- Lista de estabelecimentos de venda a retalho de medicamentos veterinários;
- Lista de fabricantes de alimentos medicamentosos .
- Listagem dos medicamentos veterinários autorizados.

## 7. INSTRUÇÕES DE TRABALHO A EXECUTAR NA EXPLORAÇÃO

### 7.1. QUANDO A EXPLORAÇÃO UTILIZA OU UTILIZOU MEDICAMENTOS / MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

No caso da exploração em causa declarar que utiliza ou utilizou medicamentos e/ou medicamentos veterinários, os gestores executores deverão preencher os seguintes pontos do anexo I – Lista de Verificação:

1. Além dos pontos 1 a 4, deverá preencher todos os pontos do Quadro I.

A amostragem da análise documental a efectuar deve ser seguida, a título orientativo, de acordo com a Tabela II, abaixo indicada:

<b>Tabela II – N.º registos a verificar/N.º total de animais de produção existentes na exploração</b>	
N.º total de animais de produção na exploração	N.º de Registos a verificar
1 a 99	5
100 a 499	10
500 a 4999	15
A partir de 5000	20



### **7.1.1 VERIFICAÇÃO DOS REGISTOS DE MEDICAMENTOS / MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS UTILIZADOS NA EXPLORAÇÃO**

Deve verificar-se se os registos dos medicamentos e medicamentos veterinários utilizados na exploração, se encontram conforme o ponto 1 do artigo 82º do Decreto-Lei n.º 314/2009, de acordo com as seguintes Indicações:

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

De acordo com o ponto 5 do Artigo 82º do referido Decreto-Lei, quando os medicamentos ou medicamentos veterinários tenham sido administrados directamente por um médico veterinário, é a este que incumbe o dever de assegurar o registo.

### **7.1.2 VERIFICAÇÃO DAS RECEITAS NORMALIZADAS / REQUISIÇÕES DOS MEDICAMENTOS E/OU MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS UTILIZADOS**

Devem ser verificados os pontos abaixo indicados, quer nos duplicados das receitas médico veterinária, quer nos duplicados das requisições:

1. Identificação da espécie;
2. Número de animais a tratar;
3. Denominação do medicamento veterinário;
4. Quantidade de medicamento veterinário;
5. Intervalo de segurança;
6. Verificar a aposição da vinheta

### **7.2. VERIFICAÇÃO DO LOCAL DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

No caso de existirem medicamentos e/ou medicamentos veterinários na exploração deverá verificar-se o seu local de armazenamento, tendo em atenção:

- Condições de armazenamento - verificar se as mesmas cumprem com as condições de conservação do medicamento, medicamento veterinário estipuladas na rotulagem e/ou com as indicações do fabricante (se se encontram em condições de temperatura e humidade não superiores, respectivamente a, 25°C e 65%H);
- Rotulagem dos medicamentos, medicamentos veterinários, se a mesma se encontra em:
  - i. Língua Portuguesa;
  - ii. Se a embalagem mantém a sua Integridade;
  - iii. Se apresenta número de AIM;
  - iv. Se apresenta prazo de validade.

Deverá preencher o Quadro 1 (referente ao ponto 4.) do Anexo I, tendo em atenção no que se refere ao ponto 4.7, o seguinte:

1. No caso de ser impossível o contacto presencial com o médico-veterinário responsável, deve o executor do plano, deixar modelo de ofício (em anexo) para que depois de preenchido por aqueles responsáveis seja remetido à aos Serviços responsáveis pela execução da vistoria, com conhecimento à gestora de coordenação, no prazo de 10 dias úteis a contar da data da vistoria.

### **7.3. EM CASO DE SE VERIFICAR QUE NUNCA UTILIZARAM MEDICAMENTOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

No caso da exploração em causa indicar que não utiliza medicamentos e/ou medicamentosos veterinários, o mesmo deverá ficar registado no relatório de verificação (anexo I).

Em caso de suspeita de situações dúbias, situações inverosímeis, situações que não estão nem são justificáveis, o mesmo deverá ser imediatamente comunicado à gestora de execução com conhecimento à gestora de coordenação.

## **8. DETECÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES**

A instrução de eventuais processos de contra-ordenação é da competência da DSVR, da DRADR e da DRDA.

As não conformidades detectadas deverão ser avaliadas em consonância com:

- O modo de actuação, constante no Manual de Procedimentos, que se anexa (Anexo II).
- Os pressupostos constantes da Tabela III;

**Tabela III – Tabela resumo da classificação quanto ao grau de risco, de acordo com o âmbito da vistoria**

Grau de Risco	Situação
1 (Ausência)	Em conformidade com a legislação aplicável
2 (Menor)	As não conformidades não colocam em causa, de forma evidente, a segurança do género alimentício ou a saúde animal, mas devem ser alvo de correcção
3 (Maior)	As não conformidades verificadas podem colocar em causa a segurança do género alimentício ou a saúde animal
4 (Crítico)	Ausência ou falta total do cumprimento do requisito, forte probabilidade de colocar em causa a segurança do género alimentício ou a saúde animal . Falha sistemática de um mesmo requisito

Nota: retirado do PICOP

## 9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Comissão reunir-se-á pelo menos uma vez por ano, assegurando a sua permanente comunicação pelas vias usuais, (designadamente a telefónica, por fax ou por correio electrónico), para avaliação da execução do PNCUM, de forma a melhorar metodologias, corrigir erros detectados e introduzir alterações, com base na experiência adquirida.

A coordenação da Comissão será assegurada pela DSMPUV da DGV, a quem competirá convocar as reuniões, assegurar a elaboração das actas e compilar todos os elementos referentes ao PNCUM.

Um relatório anual referente aos resultados obtidos em cada ano será elaborado no primeiro trimestre do ano seguinte. O mesmo será submetido para aprovação à Senhora Directora-Geral da DGV.

## ANEXO I

### Plano Nacional de Controlo de Utilização de Medicamentos Veterinários Artigo 120.º do Decreto-lei n.º 148/2008 de 29 de Julho

ANO DE 2011

## Explorações Pecuárias

Relatório de vistoria n.º \_\_\_\_\_ DIV \_\_\_\_\_ NIV \_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_/\_\_\_\_/2011

### 1. IDENTIFICAÇÃO DA EXPLORAÇÃO PECUÁRIA

NOME/DESIGNAÇÃO SOCIAL:	
MORADA/SEDE SOCIAL:	
CÓDIGO POSTAL:	
TELEFONE:	
MARCA OFICIAL DE EXPLORAÇÃO	
MÉDICO VETERINÁRIO RESPONSÁVEL	

### 2. ACOMPANHAMENTO DA VISTORIA:

2.1 REPRESENTANTE DA EXPLORAÇÃO QUE ACOMPANHOU A VISTORIA:

2.2 NÚMERO DO BI/CC:

2.3 ARQUIVO DE IDENTIFICAÇÃO:

2.4 FUNÇÃO NA EMPRESA:

### 3. CARACTERIZAÇÃO DO EFECTIVO:

ESPÉCIE ANIMAL/EFFECTIVO	BOVINOS		Suínos	Aves	Ovinos	Caprinos	Outros (*)
	Leite	Carne					
Nº Efectivo							

(\*) Descreimine:

SISTEMA DE PRODUÇÃO: Intensivo ☐ Semi-intensivo ☐ Extensivo ☐

#### 4. UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

SIM ☐ (PREENCHER QUADRO 1)

NÃO\* ☐ **JUSTIFIQUE: EXPLORAÇÃO DE PRODUÇÃO BIOLÓGICA** ☐

OUTRO CAUSA? ☐ QUAL? \_\_\_\_\_

(\*NESTE CASO PREENCHER APENAS OS PONTOS 4.1.1 / 4.1.2 / 4.1.3 DO QUADRO 1 e AVANÇAR PARA QUADRO 6)

**OBSERVAÇÕES\*:** EM CASO DE SUSPEITA DE SITUAÇÕES DÚBIAS, INVEROSÍMEIS, SITUAÇÕES QUE NÃO ESTÃO NEM SÃO JUSTIFICÁVEIS, O MESMO DEVERÁ SER IMEDIATAMENTE COMUNICADO PELO GESTOR EXECUTOR, À GESTORA DE COORDENAÇÃO, VIA E-MAIL (MAFALDA.RIBEIRO@DGV.MIN-AGRICULTURA.PT).

#### REGISTO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

(Cumprimento do estipulado nos ARTIGOS 78º e 82.º do D.L. n.º 314/2009, de 28 de Outubro)

##### QUADRO 1.

	SIM	NÃO	NA
4.1. EXISTÊNCIA DE REGISTO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.1 LIVRO DE REGISTO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.2 REGISTO INFORMÁTICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.3 OUTRO? (DESCRIMINE)			
4.2. O REGISTO ENCONTRA-SE ACTUALIZADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3. O REGISTO ESTÁ CORRECTAMENTE PREENCHIDO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4. CONSERVAÇÃO DOS REGISTOS DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4.1. DESDE QUANDO?			
4.5 EXISTÊNCIA DE RECEITAS VETERINÁRIAS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6 EXISTÊNCIA DE REQUISIÇÕES VALIDADAS PELO MÉDICO VETERINÁRIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7. RECORRE À CASCATA* (declaração fornecida pelo MV responsável)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SE RESPONDEU: SIM

4.7.1 PARA QUE ESPÉCIES ANIMAIS \_\_\_\_\_

4.7.2 QUE MEDICAMENTO(S) OU MEDICAMENTO(S) VETERINÁRIOS UTILIZA PARA ESSE FIM:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\* MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS ABRANGIDOS PELO ESTIPULADO NO ARTIGO 78º DO DECRETO-LEI N.º 314/2009 - CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL – “UTILIZAÇÃO EM CASCATA”.

**Atenção\*\*:** No caso de ser impossível contacto presencial com o médico-veterinário responsável, deve o executor do plano, deixar modelo de ofício (em anexo) para que depois de preenchido por aquele responsável seja remetido à DSMPUV, no prazo de 10 dias úteis a contar da data da vistoria e cujo relatório menciona este facto.

**OBSERVAÇÕES:**

**5. DETEM NA SUA EXPLORAÇÃO MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

**SIM** ☐ (AVANÇAR PARA QUADRO 2)

**NÃO** ☐ (AVANÇAR PARA PONTO 6)

**ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

**QUADRO 2**

	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
5.1. ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS ADEQUADAMENTE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2. EXISTÊNCIA DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS IMUNOLÓGICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2. EXISTÊNCIA DE MEDICAMENTOS DE FRIO DENTRO DO FRIGORÍFICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3. EXISTÊNCIA DE MEDICAMENTOS DE FRIO FORA DO FRIGORÍFICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4. ZONA DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO CONFORMES, DEVIDAMENTE SEPARADA E IDENTIFICADA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5. MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS ENCONTRAM-SE DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6. MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS ENCONTRAM-SE EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.7. AS EMBALAGENS EXTERIORES DOS MEDICAMENTOS, ENCONTRAM-SE EM : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ LÍNGUA PORTUGUESA</li> <li>➤ USO VETERINÁRIO – FUNDO VERDE</li> <li>➤ N.º DE A.I.M</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>OBSERVAÇÕES:</b>		

**OBSERVAÇÕES:** EM CASO DE SUSPEITA DE SITUAÇÕES DÚBIAS, INVEROSÍMEIS, SITUAÇÕES QUE NÃO ESTÃO NEM SÃO JUSTIFICÁVEIS, O MESMO DEVERÁ SER IMEDIATAMENTE COMUNICADO PELO GESTOR EXECUTOR, À GESTORA DE COORDENAÇÃO, VIA E-MAIL (MAFALDA.RIBEIRO@DGV.MIN-AGRICULTURA.PT).

## 6. APRECIACÃO FINAL

A EXPLORAÇÃO PECUÁRIA SUJEITA À VISTORIA CONSTANTE DESTE RELATÓRIO,		
<p>CUMPRE OS REQUISITOS</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>CUMPRE PARCIALMENTE OS REQUISITOS</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>NÃO CUMPRE OS REQUISITOS</p> <p><input type="checkbox"/></p>

**Nota:** poderá utilizar a Tabela III, que se anexa, a título orientativo

**Tabela III: resumo da classificação quanto ao grau de risco**

Grau de Risco	Situação
1 (Ausência)	Em conformidade com a legislação aplicável
2 (Menor)	As não conformidades não colocam em causa, de forma evidente, a segurança do género alimentício ou a saúde animal, mas devem ser alvo de correcção
3 (Maior)	As não conformidades verificadas podem colocar em causa a segurança do género alimentício ou a saúde animal
4 (Crítico)	Ausência ou falta total do cumprimento do requisito, forte probabilidade de colocar em causa a segurança do género alimentício ou a saúde animal . Falha sistemática de um mesmo requisito

Nota: retirado do PICOP

A EQUIPA RESPONSÁVEL PELA VISTORIA,  
(ASSINATURA LEGÍVEL)

.....  
.....

O REPRESENTANTE DA EXPLORAÇÃO PECUÁRIA

.....

DATA

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## ANEXO II

### Manual de Procedimentos

(Artigo 120.º do Decreto-lei n.º 148/2008 de 29 de Julho, a alterado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de Outubro, que o república.)

1. Objectivo\_\_\_\_\_ pag 16
2. Legislação Aplicável\_\_\_\_\_ pag 16
3. Responsabilidades\_\_\_\_\_ pag 17
4. Documentos associados\_\_\_\_\_ pag 17
5. Actuação\_\_\_\_\_ pag 18

#### 1.OBJECTIVO

Definir a metodologia de actuação no controlo de utilização de medicamentos veterinários destinados a animais de exploração, no sentido de serem verificadas, designadamente, as condições de utilização e registo, para efeitos da aplicação do Decreto-Lei 148/2008 de 29 de Julho.

#### 2. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

- DL 148/2008 de 29 de Julho Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e parcialmente a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a Directiva n.º 2006/130/CE, da Comissão, de 11 de Dezembro, que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, e revoga os Decretos-lei n.ºs 146/97, de 11 de Junho, 184/97, de 26 de Julho, 232/99, de 24 de Junho, 245/2000, de 29 de Setembro, 185/2004, de 29 de Julho, e 175/2005, de 25 de Outubro, alterado pelo



- Portaria 1049/2008 de 16 de Setembro Aprova as normas das boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários.
- Despacho n.º 25924/2008 de 16 de Outubro (II série) Condições de utilização de medicamentos veterinários que não sejam possuidores de qualquer das autorizações previstas no Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.
- Despacho n.º 3277/2009 de 26 de Janeiro – Registo de medicamentos e medicamentos veterinários.

### 3. RESPONSABILIDADES:

Actividades	Responsáveis			
	Elaboração	Verificação	Aprovação	Revisão
Director Geral de Veterinária		X	X	
Director de Serviços de Medicamentos e produtos de Uso Veterinário	X	X		X
Técnico Superior	X	X		X

### 4. DOCUMENTOS ASSOCIADOS

- a. DL 148/2008 de 29 de Julho e D.L. n.º 314/2009, de 28 de Outubro
- b. Portaria 1049/2008 de 16 de Setembro
- c. Despacho n.º 25924/2008 de 16 de Outubro
- d. Decreto-lei n.º 146/2009 de 24 de Junho
- e. Despacho n.º 3277/2009 de 26 de Janeiro
- f. Lista de Substâncias Proibidas
- g. Check list utilizada no plano nacional de controlo de utilização de medicamentos
- h. Lista de Medicamentos Veterinários autorizados por espécie.

## 5. ACTUAÇÃO

### ANÁLISE DA CHECK LIST

#### DOCUMENTAÇÃO

- Cumprimento do estipulado no ARTIGO 82.º do D.L. n.º 314/2009, de 28 de Outubro -

#### **REGISTO E DETENÇÃO OU POSSE DE MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

1 — O detentor de animais de exploração é obrigado a manter actualizado um registo de medicamentos e medicamentos veterinários utilizados naqueles animais, onde devem ser averbadas, por ordem cronológica, pelo menos, as seguintes informações:

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

**MEDIDAS DE ACÇÃO: CONTRA-ORDENAÇÃO – ARTIGO 114.º, N.º 1 ALÍNEA G)**

#### **ÁREA DE ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

- A área de armazenamento dos medicamentos/medicamentos veterinários, deverá ser tal, que cumpra com os requisitos de conservação estipulados quer na embalagem, quer pelo fabricante de alimentos medicamentosos.

- Há que sensibilizar os produtores que os medicamentos e medicamentos veterinários tem na sua composição substâncias sensíveis que poderão sofrer alterações e consequente perda das especificidades quando expostas a condições adversas de manuseamento (embalagens abertas, contactos com outros produtos, etc.)

## **OS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS ENCONTRAM-SE EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO**

É importante manter os medicamentos em locais frescos e secos e os que carecem de refrigeração, devem ser conservados em frigorífico (uma vacina exposta à temperatura ambiente, pode perder o título de potência). As especificações farmacêuticas podem em condições adversas ficar comprometidas e comprometer a eficácia do tratamento.

## **AS EMBALAGENS EXTERIORES DOS MEDICAMENTOS, ENCONTRAM-SE DE ACORDO COM O DECRETO-LEI N.º 148/2008 DE 29 DE JULHO, ALTERADO PELO DECRETO-LEI N.º 314/2009, DE 28 DE OUTUBRO, QUE O REPUBLICA.**

- EMBALAGENS ÍNTEGRAS

- EMBALAGENS COM CARTO NAGEM APROVADA: VERIFICAÇÃO

A) MENÇÃO: USO VETERINÁRIO – FUNDO VERDE

B) N.º DE A.I.M

C) LÍNGUA PORTUGUESA

### **EXCEPÇÕES:**

#### **AUTORIZAÇÕES ESPECIAIS**

CUMPRIMENTO DO ESTIPULADO NO ARTIGO 78.º

#### **AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL**

1 — O Director -geral de veterinária pode autorizar a utilização de medicamentos veterinários não possuidores de qualquer das restantes autorizações previstas no presente decreto -lei desde que, mediante justificação médico-veterinária, sejam considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinada patologia num animal ou num pequeno grupo de animais.

2 — A autorização prevista no número anterior apenas pode ser concedida desde que:

a) Não existam em Portugal medicamentos veterinários essencialmente similares autorizados com idêntica composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas e forma farmacêutica ou, quando existam, estes não sejam comercializados;

b) O medicamento veterinário se destine a resolver problemas clínicos sem alternativa terapêutica.

### **MEDIDAS DE ACÇÃO: CONTRA – ORDENAÇÃO, ARTIGO 114.º, N.º 1 ALÍNEA A)**