



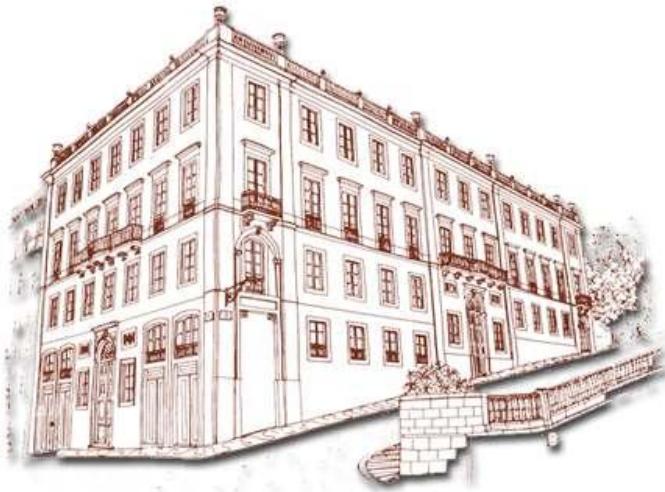
Ministério da Agricultura,
Mar, Ambiente e
Ordenamento do Território

DGV
Direcção-Geral
de Veterinária

DIRECÇÃO GERAL DE VETERINÁRIA

Direcção de Serviços de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário

PLANO NACIONAL DE CONTROLO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS



2012

ÍNDICE

1. Introdução	Pág. 3
2. Objectivos	Pág. 3
3. Objectivos Estratégicos	Pág. 3
4. Definições	Pág. 3
5. Lista de abreviaturas	Pág. 4
6. Legislação Aplicável	Pág. 4
7. Competências	Pág. 5
8. Amostragem	Pág. 6
9. Proposta de Execução	Pág. 6
10. Procedimentos de Controlo	Pág. 7
10.1 Objectivos operacionais	Pág. 7
10.1.1 Critérios de eficiência	Pág. 7
10.1.2 Critérios de eficácia	Pág. 8
11. Considerações Finais	Pág. 8
12. Anexos	Pág. 9

1. Introdução

O Plano Nacional de Controlo e Utilização de Medicamentos (PNCUM) respeitante ao ano de 2012, tem como objectivo dar continuidade ao controlo oficial da DGV no âmbito da utilização dos medicamentos veterinários ao nível das explorações pecuárias, dando cumprimento ao disposto no artigo 120º do D.L. nº 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo D.L. n.º 314/2009, de 28 de Outubro, que o república.

Articulado com o Plano Nacional de Controlo de Resíduos (PNCR), o PNCUM pretende integrar um sistema de vigilância em prol da defesa da saúde e bem-estar animal, com particular enfoque na segurança dos alimentos provenientes de animais de exploração.

2. Objectivos

O PNCUM consiste num sistema de vigilância que visa verificar:

- As condições de cedência e aquisição de medicamentos;
- As condições de utilização e registo de medicamentos em animais de exploração;
- O tratamento indevido ou ilegal dos animais de exploração.

3. Objectivos Estratégicos

No âmbito do QUAR os objectivos estratégicos são os seguintes:

- Assegurar a execução e garantir o cumprimento das obrigações decorrentes no âmbito do PNCUM;
- Optimizar a utilização de recursos humanos, financeiros e materiais;

4. Definições

Controlo documental – verificação dos documentos exigidos ao abrigo da legislação em matéria dos medicamentos veterinários, nomeadamente as citadas no Anexo I ao presente plano.

Controlo de identidade – inspecção visual que permita verificar se os medicamentos que se encontram na exploração pecuária correspondem à respectiva rotulagem e conteúdo.

5. Lista de abreviaturas

DGV: Direcção Geral de Veterinária

DSMPUV: Direcção de Serviços de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário

DSVR: Direcção de Serviços Veterinários Regional

DRADR: Direcção Regional da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

DRDA: Direcção Regional do Desenvolvimento Agrário

GPP: Gabinete de Planeamento e Políticas

PNCPIU: Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado Único

PNCR: Plano Nacional de Controlo de Resíduos

PNCUM: Plano Nacional de controlo de Utilização de Medicamentos

QUAR: Quadro de Avaliação e Responsabilização

6. 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 n.º 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 médica veterinária normalizada e da vinheta médica 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 β-agonistas em produção animal.

7. Competências

O PNCUM é planificado, coordenado e supervisionado pela Direcção-Geral de Veterinária (DGV) enquanto Autoridade Nacional competente no âmbito dos Medicamentos Veterinários, através da Direcção de Serviços de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário (DSMPUV).

A execução do PNCUM no que se refere à verificação do controlo documental e de identidade, compete às Direcções de Serviços Veterinários Regionais (DSVR) da DGV em Portugal continental, aos serviços da Direcção Regional da Agricultura e do Desenvolvimento Rural (DRADR) na Região Autónoma da Madeira e à Direcção Regional do Desenvolvimento Agrário (DRDA) na Região Autónoma dos Açores, que nomearão os técnicos que irão proceder à execução do plano.

Anualmente é criada uma comissão de gestão para o efectivo acompanhamento do PNCUM. A composição da comissão de gestão para o ano de 2012 encontra-se definida na Tabela I.

Tabela I - Composição da Comissão de Gestão.

DGV/DSVR	NOME DO GESTOR
DSVRN	Maria José Bilro
DSVRC	Paula Madeira
DSVRLVT	Deolinda Elias
DSVR Alentejo	Maria Júlia Gancho
DSVR Algarve	Joana Ribeiro
D.R.V. (Madeira)	Paz Gouveia
D.R.D.A. (Açores)	Andrea Cara D'Anjo
DGV - DSMPUV	Mafalda Flores

8. Amostragem

A amostragem do PNCUM é a exploração pecuária.

Consideram-se objecto de controlo oficial todas as explorações pecuárias que se dediquem à produção de animais de exploração.

A definição do universo de explorações pecuárias objecto de controlo, em Portugal continental bem como nas Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores, deverá ter em consideração os critérios de selecção estabelecidos pelos respectivos Serviços Regionais, com base na amostragem definida anualmente pelo PNCR.

9. Proposta de Execução

Para efeitos de execução do PNCUM para 2012 foram considerados os seguintes números de explorações pecuárias propostas a vistoriar (Tabela II):

TABELA II - N.º de Explorações pecuárias propostas a vistoriar no ano de 2012

Direcção de Serviços	N.º de Explorações pecuárias propostas a vistoriar no ano de 2012
	Total de Explorações a vistoriar
DSVRN	832
DSVRC	102
DSVRLVT	122
DSVRALT	139
DSVRALG	23
Total Continente	1218
Açores	*
Madeira	6
Total	1224

* no âmbito do PNCR 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 não é exequível.

10. Procedimentos de Controlo

O controlo documental a efectuar explorações pecuárias considerados decorre da verificação da conformidade da:

- Utilização de medicamentos veterinários;
- 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;
- De receitas médico-veterinárias normalizadas;
- De requisições médico-veterinárias;
- Dos preceitos legais de armazenagem dos medicamentos veterinários.

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

Aquando do preenchimento do relatório de verificação (Anexo I) e em caso de suspeita/detecção de não conformidades, o técnico executor deverá dará conhecimento superior das situações verificadas e uma cópia do relatório em causa deverá ser remetido à DSMPUV para que se possam efectuar controlos complementares, designadamente da cedência dos medicamentos veterinários junto dos agentes autorizados de distribuição por grosso, vendas a retalho e médico veterinário responsável.

10.1 Objectivos operacionais

10.1.1 Critérios de Eficiência

Por forma a promover uma maior eficiência nos procedimentos de controlo, a uniformização na recolha dos dados obtidos pelas diferentes Direcções de Serviços Veterinários Regionais é uma valia para minorar erros na leitura dos mesmos; assim foi elaborado um formulário harmonizado de recolha de dados, com base no relatório de verificação (Anexo I), disponibilizado na página da intranet desta Direcção-Geral, e que deverá ser preenchido anualmente pelos Serviços executores do plano; todos os relatórios de verificação deverão ser anualmente arquivados nas respectivas DSVR em Portugal continental e nos serviços da Direcção Regional da Agricultura e do

Desenvolvimento Rural (DRADR) na Região Autónoma da Madeira e pelos serviços da Direcção Regional do Desenvolvimento Agrário (DRDA), na Região Autónoma dos Açores.

10.1.2 Critérios de Eficácia

Inserida nos objectivos Operacionais do QUAR, a eficácia do Plano será reflectida pelo cumprimento dos requisitos de controlo da utilização de medicamentos por parte dos operadores. De forma a poder quantificar a eficácia, as explorações pecuárias deverão ser classificadas, em sede de vistoria, de acordo com o critério “Grau de cumprimento”:

Ausência (1) – em conformidade;

Menor (2) – não põe em causa, de forma evidente, a segurança do género alimentício, mas deve ser alvo de correcção;

Maior (3) – Pode pôr em causa a segurança do género alimentício; deve ser alvo de correcção;

Critico (4) – Ausência ou falta total do cumprimento do requisito que pode por em causa a segurança do género alimentício ou falha sistemática de um mesmo requisito; pode ser alvo de contra-ordenação.

(Fonte: PICOP)

As não conformidades detectadas serão assinaladas e será definido um prazo para que sejam colmatadas pelo operador.

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

11.Considerações Finais

A Comissão reunirá um mínimo de 1 vez por ano para avaliação do plano; a sua coordenação será assegurada pela DSMPUV, a quem competirá convocar as reuniões e assegurar a elaboração das atas.

A Comissão assegurará 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.

Um relatório anual referente aos resultados obtidos em cada ano será elaborado no primeiro trimestre do ano seguinte. O mesmo será comunicado à Direcção de Serviços de Planeamento,

dentro dos prazos estabelecidos, de forma a integrar o relatório anual do PNCPIU a apresentar pelo GPP à Comissão Europeia. Simultaneamente serão disponibilizados dados relativos à execução anual do PNCUM para serem objecto de divulgação no Boletim Estatístico e Portal da DGV.

12. Anexos

- Relatório de Vistoria no âmbito do PNCUM (Anexo I);
- Manual de Procedimentos do PNCUM (Anexo II).