

Trocas Comerciais Intracomunitárias e com Países Terceiros

É permitida a entrada em território nacional de AM provenientes de outros Estados-membros desde que sejam:

- Fabricados de acordo com as exigências legais, a partir de PMM autorizadas e com composição qualitativa e quantitativa similar às autorizadas em Portugal;
- Adquiridos através de um distribuidor autorizado e objeto de aviso prévio normalizado, com o mínimo de quarenta e oito horas de antecedência;
- Acompanhados de um certificado de acompanhamento de AM normalizado, emitido pela Autoridade Competente do país de origem.

Para efeitos de trocas comerciais intracomunitárias, os operadores nacionais devem solicitar à Autoridade Competente-DGAV o respetivo Certificado de Acompanhamento de AM.

Às importações de países terceiros aplicam-se os mesmos procedimentos mencionados para as trocas comerciais

Prescrição Médico-Veterinária

A Receita deve:

Ser emitida em triplicado (o original para o fabricante ou distribuidor autorizado, o duplicado para o detentor dos animais e o triplicado para o médico veterinário prescriptor) **

Ter validade máxima de 10 dias úteis a contar da data da sua emissão

Originar um único tratamento

Não prescrever AM para um período superior ao necessário para 1 mês de tratamento

Ter todos os campos integralmente preenchidos

Ter aposta a vinheta identificativa do veterinário

** Registos a conservar por um prazo mínimo de 5 anos.

- Os AM só podem fabricados e fornecidos aos detentores dos animais de exploração mediante prescrição médico-veterinária e de acordo com as condições prescritas.
- O fabrico e distribuição de AM só pode ser efetuado por operadores devidamente autorizados para o efeito.
- É proibido o abate de animais de criação sujeitos a tratamento com AM e a utilização dos seus produtos, antes do final do intervalo de segurança preconizado.

Legislação aplicável ***

- D.L. nº 151/2005, 30 de agosto;
- D.L. nº 314/2009, 28 de outubro (alteração aos artigos 11º, 17º, 26º e 27º do D.L. nº 151/2005, de 30 de agosto);
- Portaria nº 1151/2005, de 9 de novembro;
- Portaria nº 1273/2005, de 12 de dezembro;
- Reg. (CE) nº 767/2009, de 13 de julho;
- Reg.(CE) nº 183/2005, 12 de janeiro.

*** ter em consideração as respetivas versões consolidadas

Outros Documentos

Portal da DGAV:

<http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV>

- Procedimentos para licenciamento de fabrico ou distribuição de AM.
- Modelos de Requerimentos.
- Orientações para elaboração de manual de fabrico ou de distribuição de AM.

Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação
Divisão de Alimentação Animal
Tapada da Ajuda - Edifício 1, Piso 6
1349 - 018 Lisboa
Telefone: 213 613 200 Fax: 213 613 258

Divisão de Alimentação Animal
Revisão: DGAV - novembro de 2015

Direção Geral de Alimentação e Veterinária
Campo Grande, nº50
1700-093 Lisboa

☎ 213 239 500 📠 213 239 501 ✉ dirgeral@dgav.pt

Alimentos Medicamentosos para animais



Fabrico e Distribuição

Direção Geral de Alimentação e Veterinária
www.dgav.pt

Alimentos Medicamentosos

Os Alimentos Medicamentosos (AM) constituem-se como uma mistura de uma ou mais pré-misturas medicamentosas (PMM) com o alimento composto, preparada previamente à sua introdução no mercado e destinada a ser administrada aos animais sem transformação.

Os AM desempenham um papel importante no controlo e prevenção das doenças nos animais, com consequente melhoria na produtividade das explorações pecuárias.

Os AM devem ser corretamente utilizados por forma a evitar potenciais efeitos indesejáveis. Deve-se, assim, primar pela aplicação de medidas adequadas no fabrico e utilização evitando consequências nefastas, tais como:

- Resíduos em alimentos para animais não alvo;
- Resíduos nos géneros alimentícios de origem animal;
- Resíduos nas matrizes ambientais;
- Desenvolvimento de antibiorresistências;



Autorização de Fabrico e Distribuição

O fabrico e a distribuição de AM carece de autorização prévia da Autoridade Competente - Direção Geral de Alimentação e Veterinária.

A autorização para fabrico e distribuição de AM tem uma validade de 5 anos a contar da data de atribuição do respetivo número de registo. No prazo de pelo menos 90 dias antes do termo de validade daquela autorização, o interessado deverá requerer a sua renovação.

Os fabricantes e distribuidores de AM devem cumprir com os requisitos legalmente estabelecidos e proceder à elaboração de um manual aplicável à atividade desenvolvida.

Fabrico

O fabrico de AM só pode ser realizado por estabelecimentos aprovados para o fabrico de alimentos compostos para animais. Os AM apenas podem ser fabricados a partir de:

- Alimentos compostos completos ou complementares que não contenham nenhum aditivo suscetível de prejudicar a eficácia da PMM e que permitam uma mistura homogénea e estável;
- Uma ou mais PMM autorizadas;
- Produtos intermediários (fabricados por estabelecimento autorizado ou por fábrica de PMM autorizada).



O fabricante de AM é obrigado a verificar se:

- O(s) alimento(s) utilizado(s) no fabrico de AM satisfaz(em) as disposições em vigor relativas aos alimentos para animais;
- O(s) alimento(s) utilizado(s) permite(m) uma mistura homogénea e estável com as PMM a utilizar;
- A(s) PMM utilizada(s) no fabrico de AM seguem as condições previstas na sua rotulagem;
- Está excluída qualquer interação indesejável entre a(s) PMM, os aditivos destinados à alimentação animal e os alimentos compostos para animais;
- O AM pode ser conservado durante o período de tempo para o qual o tratamento foi prescrito;
- O(s) alimento(s) a utilizar no fabrico do AM não contém o mesmo coccidiostático ou histomonostático que os utilizados como substância ativa nas PMM;
- A dose diária da substância ativa da PMM é incorporada numa quantidade de alimento correspondente a, pelo menos, metade da ração diária dos animais a tratar.

O fabrico de AM obriga ao cumprimento dos requisitos de higiene relativos à alimentação animal e Boas Práticas de Fabrico.

Acondicionamento

Modos de Acondicionamento dos AM

Embalagens ou recipientes não recuperáveis, constituídos por materiais com as condições necessárias de resistência

Contentores recuperáveis com capacidade para um peso mínimo de 200kg *

Veículos-cisterna *

* Sempre que os AM sejam transportados em contentores ou veículos-cisterna, é obrigatória a adequada limpeza e/ou higienização antes da sua reutilização, por forma a prevenir qualquer interação ou contaminação indesejável.

Rotulagem

Quando acondicionados em embalagens/sacos, os AM devem ser rotulados de acordo com as disposições legais em vigor.

Na rotulagem de AM, complementarmente às disposições de rotulagem legalmente previstas para os Alimentos Compostos, devem constar, obrigatoriamente, as seguintes indicações:

- i. Menção: "Alimento Medicamentoso" a cor vermelha;
- ii. Identificação e Descrição da PMM;
- iii. Modo de emprego;
- iv. Intervalo de segurança;
- v. Precauções especiais de utilização e/ou conservação.



Armazenagem

Os AM devem ser armazenados em local segregado e de acesso restringido, devidamente identificados e separados dos restantes alimentos por forma a reduzir o risco de contaminação.

O armazenamento deve ser efetuado a: **25°C e 65% HR**