

## **FABRICO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS E PRODUTOS INTERMÉDIOS**

### **RESPONSÁVEL PELA PRODUÇÃO**

Os operadores do setor dos alimentos para animais, incluindo os alimentos medicamentosos, estão obrigados a designar uma pessoa qualificada como responsável pela produção, fabrico, colocação no mercado e fornecimento aos detentores dos animais de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios do estabelecimento da sua responsabilidade (Secção “Produção”, Anexo II, Reg. (CE) N.º183/2005 e Secção 2 do Anexo I do Reg. (UE) N.º 2019/4).

Para o fabrico, colocação no mercado e fornecimento aos detentores dos animais de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios, uma pessoa qualificada deve ser titular de grau académico numa ou mais das seguintes áreas científicas: Medicina Veterinária, Engenharia Zootécnica/Produção Animal, Engenharia Alimentar, Engenharia Agronómica, Química, Tecnologia e Química Farmacêuticas, Biologia ou ciências compatíveis.

Preferencialmente a pessoa qualificada mais deve ter exercido, durante pelo menos seis meses, numa ou várias empresas que tenham obtido autorização para fabrico de alimentos medicamentosos.

### **RESPONSÁVEL PELA QUALIDADE**

Os operadores do setor dos alimentos para animais, incluindo os alimentos medicamentosos, estão obrigados a designar uma pessoa qualificada como responsável pelo controlo de qualidade do estabelecimento da sua responsabilidade (Secção “Controlo de Qualidade”, Anexo II, Reg. (CE) N.º183/2005 e Secção 2 do Anexo I do Reg. (UE) N.º 2019/4).

Uma pessoa qualificada deve estar habilitada a preparar, implementar e gerir o plano de APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo), bem como elaborar em pôr em prática um plano de controlo de qualidade que abranja nomeadamente o controlo dos pontos críticos durante o processo de fabrico, os processos e a frequência das amostragens, os métodos e a frequência das análises, o respeito das especificações, desde os materiais transformados até aos produtos finais, e o respetivo destino em caso de desrespeito.

Para ser qualificada, a pessoa, deve assim ser detentora de grau académico e/ou formação específica de acordo com um currículo padronizado, ou ainda ser qualificada por meio de experiência de trabalho devidamente suportada e demonstrada, para desenvolver e aplicar um sistema de APPCC e o plano de controlo de qualidade.

**NOTA: As funções de pessoa responsável pelo fabrico e de pessoa responsável pelo controlo da qualidade devem ser independentes entre si e, por conseguinte, não devem ser desempenhadas pela mesma pessoa.**

## **DISTRIBUIÇÃO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS E PRODUTOS INTERMÉDIOS**

### **RESPONSÁVEL PELA DISTRIBUIÇÃO**

Os operadores do setor dos alimentos para animais, incluindo os alimentos medicamentosos, estão obrigados a designar uma pessoa qualificada como responsável pela colocação no mercado e fornecimento aos detentores dos animais de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios (Secção 2 do Anexo I do Reg. (UE) N.º 2019/4).

Para a colocação no mercado e fornecimento aos detentores dos animais de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios, uma pessoa qualificada deve ser titular de grau académico numa ou mais das seguintes áreas científicas: Medicina Veterinária, Engenharia Zootécnica/Produção Animal, Engenharia Alimentar, Engenharia Agronómica, Química, Tecnologia e Química Farmacêuticas, Biologia ou ciências compatíveis.

Preferencialmente a pessoa qualificada mais deve ter exercido, durante pelo menos seis meses, numa ou várias empresas que tenham obtido autorização para fabrico de alimentos medicamentosos.