

2026

Manual de Boas Práticas

Fabrico, Distribuição e Utilização de Alimentos Medicamentosos

dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária



Manual de Boas Práticas

Fabrico, Distribuição e Utilização
de Alimentos Medicamentosos

Setembro 2026

versão 04

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

A coordenação e a articulação entre o produtor pecuário e os respetivos consultores técnicos, com o eventual envolvimento e apoio das demais partes interessadas relevantes, constituem elementos fundamentais para assegurar um nível adequado de saúde e bem-estar animal. Esta abordagem integrada contribui para a prevenção e controlo das doenças, favorecendo a adoção de estratégias de utilização responsável e prudente dos medicamentos veterinários e, em particular, dos medicamentos veterinários antimicrobianos. A sua utilização deverá basear-se na necessidade efetiva de tratamento, privilegiando a prevenção e o diagnóstico adequado, de forma a garantir a administração da quantidade necessária para alcançar o objetivo terapêutico, evitando utilizações desnecessárias ou excessivas, de acordo com o princípio «**o mínimo possível e tanto quanto necessário**».

FICHA TÉCNICA

Título: Manual de Boas Práticas para o Fabrico, Distribuição e Utilização de Alimentos Medicamentosos

Editor: Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

Autores: José Manuel Costa; Ana Goulão d’Avelar - Divisão de Alimentação Animal - Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação

Imagens: As imagens ilustrativas constantes do presente manual têm utilização autorizada para fins técnicos e informativos.

©2026, DIREÇÃO-GERAL DE ALIMENTAÇÃO E VETERINÁRIA (DGAV) Campo Grande, 50 –
1700-093 LISBOA

índice

1. Introdução.....	3
2. Enquadramento Legal	4
3. Objetivo.....	4
4. Campo de Aplicação.....	4
5. Definições e Siglas Usadas	5
6. Princípios e Requisitos Gerais	8
6.1. Responsabilidades e obrigações dos operadores	8
7. Fabrico de Alimentos Medicamentosos	9
7.1. Autorização e condições de fabrico	10
7.2. Requisitos das unidades de fabrico.....	11
7.2.1. Programas eficazes de limpeza e de controlo de pragas	12
7.2.2. Seleção e controlo de fornecedores	12
7.2.3. Receção e verificação das matérias-primas e outros ingredientes.....	13
7.2.4. Boas práticas de fabrico	14
7.2.5. Controlo de qualidade	18
7.2.6. Rotulagem.....	19
7.2.7. Acondicionamento e armazenamento.....	20
7.2.8. Expedição do Alimento Medicamentoso /Produto Intermédio	23
8. Distribuição e Colocação no Mercado de Alimentos Medicamentosos.....	24
8.1. Colocação no Mercado	24
8.2. Requisitos de Distribuição	24
8.3. Requisitos para trocas intra-comunitárias e importações de países terceiros	25
9. Transporte e Entrega do Alimento Medicamentoso.....	25
10. Rastreabilidade.....	25
11. Produto não Conforme	26
12. Alimento Medicamentoso não Conforme - Retirada do Mercado e Sistema Recall.....	27
13. Registos.....	28
14. Utilização de Alimentos Medicamentosos	28

15. Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária (PEMV) - Receita De Alimento Medicamentoso Para Animais (RAMA).....	30
15.1. Informação a incluir na RAMA	31
15.2. Validade e duração do tratamento	32
15.3. Conservação da receita e dos registos	33
15.4. Utilização dos alimentos medicamentosos prescritos.....	33
16. Bibliografia	34
17. Anexos.....	36
ANEXO I - Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária (PEMV) - Receita de Alimento Medicamentoso para Animais (RAMA)	36

1. Introdução

Os alimentos medicamentosos são essenciais na prevenção e controlo da doença dos animais, com a consequente melhoria da produtividade das explorações pecuárias. Em produção intensiva, a proteção da saúde animal reveste-se mesmo de importância fundamental, exigindo medidas rápidas e eficazes de profilaxia e tratamentos coletivos.

Os alimentos medicamentosos, para além da sua vertente profilática ou terapêutica, pelo facto de incorporarem substâncias farmacologicamente ativas autorizadas enquanto medicamentos de uso veterinário, constituem-se igualmente como alimentos compostos para animais, permitindo satisfazer as necessidades dos animais em termos nutricionais e energéticos, qualquer que seja a espécie ou categoria animal de destino.

Há que assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos alimentos medicamentosos, tendo em consideração a proteção da saúde pública contra os perigos eventualmente resultantes da sua administração em animais destinados à produção de géneros alimentícios, a salvaguarda da saúde animal e do meio ambiente, bem como a ausência de distorções de concorrência ao nível da criação e produção de animais domésticos.

Desta forma, todas as consequências indesejáveis dos alimentos medicamentosos poderão e deverão ser evitadas através do cumprimento dos requisitos legais em vigor relativos ao fabrico, preparação, colocação no mercado e utilização de alimentos medicamentosos para animais.

O presente Manual pretende identificar princípios e atuações relevantes que possibilitem garantir processos de preparação, fornecimento, utilização e administração de alimentos medicamentosos dentro das normas de segurança aplicáveis ao setor dos alimentos para animais e das regras relativas aos medicamentos veterinários. Permite-se ainda a nível do produtor primário, alcançar níveis de eficiência produtiva expectados, através da distribuição de alimentos medicamentosos de qualidade consistente e de uma utilização adaptada às necessidades da produção pecuária.

O Manual de Boas Práticas de Fabrico, Colocação no Mercado e Utilização de Alimentos Medicamentosos integra o conceito “*Do Prado ao Prato*” estabelecido pelo Regulamento (CE) N° 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de janeiro, uma vez que os alimentos medicamentosos, enquanto alimentos para animais, são uma fase sensível do início da cadeia alimentar, dado que são parte integrante dos regimes alimentares dos animais produtores de géneros alimentícios destinados ao consumo humano.

2. Enquadramento Legal

- ✓ Regulamento (CE) N° 178/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de janeiro, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios;
- ✓ Regulamento (CE) N° 183/2005, do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de janeiro, que estabelece os requisitos de higiene dos alimentos para animais;
- ✓ Regulamento (CE) N° 767/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de julho, relativo à comercialização e utilização de alimentos para animais;
- ✓ Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de dezembro de 2018 relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) N.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho;
- ✓ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de dezembro de 2018 relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE.

3. Objetivo

Com o Manual de Boas Práticas de Fabrico, Colocação no Mercado e Utilização de Alimentos Medicamentosos, pretende-se dotar os operadores em todas as fases da cadeia de preparação, comercialização e administração de alimentos medicamentosos, das diretrizes que lhes permitam a implementação e cumprimento das normas legais em vigor em matéria de segurança, qualidade e eficácia dos alimentos medicamentosos, com consequente salvaguarda da saúde animal, da saúde humana e do próprio meio ambiente, para além de garantir a confiança do consumidor nos produtos de origem animal.

4. Campo de Aplicação

O presente Manual aplica-se ao fabrico e à colocação no mercado de alimentos medicamentosos, incluindo a sua distribuição e trocas comerciais intracomunitárias, ao abrigo das atividades da responsabilidade dos fabricantes e distribuidores por grosso devidamente autorizados ao abrigo do Reg (UE)2019/4, bem como à sua utilização e administração aos animais de criação por parte dos produtores pecuários.

5. Definições e Siglas Usadas

“Aditivos para a alimentação animal”: designa substâncias, microrganismos ou preparados, que não sejam matérias para a alimentação animal nem pré-misturas, que sejam intencionalmente aditados aos alimentos para animais ou à água, nomeadamente a fim de desempenharem pelo menos uma das funções mencionadas no número 3 do artigo 5º do Regulamento(CE) Nº 1831/2003;

“Alimentação por via oral”: a introdução de produtos destinados à nutrição animal no trato gastro intestinal através da boca, com o objetivo de cobrir as necessidades nutricionais do animal e/ou manter a produtividade dos animais sãos;

“Alimentos compostos para animais”: a mistura de, pelo menos, duas matérias-primas para alimentação animal, com ou sem aditivos, para administração por via oral na forma de alimento completo ou complementar;

“Alimentos medicamentosos para animais” : alimentos para animais prontos para serem diretamente administrados aos animais sem transformação subsequente, que consistem numa mistura homogênea de um ou mais medicamentos veterinários ou produtos intermédios com matérias-primas para alimentação animal ou alimentos compostos para animais;

“Alimentos para animais”: qualquer substância ou produto, incluindo os aditivos, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser utilizado para a alimentação oral dos animais;

“Alimento para animais não visados”: um alimento para animais, medicamentoso ou não, não destinado a conter uma substância ativa específica;

“Antibiótico”: qualquer substância com uma ação direta nas bactérias, utilizada no tratamento ou prevenção de infeções ou de doenças infecciosas “Antimicrobiano”; qualquer substância com uma ação direta nos microrganismos, utilizada no tratamento ou na prevenção de infeções ou de doenças infecciosas, incluindo os antibióticos, os antivíricos, os antifúngicos e os antiprotozoários;

“Antimicrobiano”: qualquer substância com uma ação direta nos microrganismos, utilizada no tratamento ou na prevenção de infeções ou de doenças infecciosas, incluindo os antibióticos, os antivíricos, os antifúngicos e os antiprotozoários;

“Antiparasitário” : uma substância que mata ou interrompe o desenvolvimento de parasitas, utilizada para tratar ou prevenir uma infeção, uma infestação ou uma doença provocada ou transmitida por parasitas, incluindo substâncias com atividade repelente;

“Autoridade competente”: Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), na qualidade de autoridade sanitária nacional;

“Colocação no mercado”: a detenção de alimentos para animais para efeitos de venda, incluindo a oferta para efeitos de venda, ou qualquer outra forma de transferência, isenta de

encargos ou não, bem como a venda, a distribuição e outras formas de transferência propriamente ditas;

“Contaminação cruzada” : a contaminação de um alimento para animais não visados com uma substância ativa proveniente da utilização anterior das instalações ou dos equipamentos;

“Distribuidor por grosso de alimentos medicamentosos”: agente económico cuja atividade comercial, a título principal ou acessório, consiste no abastecimento, detenção ou fornecimento de alimentos medicamentosos diretamente ao detentor dos animais;

“Intervalo de segurança”: período mínimo entre a última administração de um medicamento veterinário a um animal e a produção de alimentos provenientes desse animal e que é necessário, em condições normais de utilização, para garantir que esses alimentos não contêm resíduos em quantidades prejudiciais para a saúde pública;

“Matérias-primas para alimentação animal”: os produtos de origem vegetal ou animal cujo principal objetivo é preencher as necessidades alimentares dos animais, no seu estado natural, fresco ou conservado, bem como os produtos derivados da sua transformação industrial e as substâncias orgânicas ou inorgânicas, com ou sem aditivos, destinadas a serem utilizadas na alimentação animal por via oral, quer diretamente, quer após transformação, ou para a preparação de alimentos compostos para animais ou como excipiente em pré-misturas;

“Medicamento veterinário”: qualquer substância ou associação de substâncias que satisfaça, pelo menos, uma das seguintes condições:

- a) É apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais;
- b) Destina-se a ser utilizada nos animais ou a ser-lhes administrada com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica;
- c) Destina-se a ser utilizada em animais para fazer um diagnóstico médico; d) Destina-se a ser utilizada para a eutanásia de animais;

“Pré-misturas”: misturas de aditivos para a alimentação animal ou misturas de um ou mais desses aditivos com matérias-primas para a alimentação animal ou água usadas como excipiente, que não se destinam à alimentação direta dos animais;

“Produto intermédio”: um alimento para animais que não está pronto para ser diretamente administrado aos animais sem transformação subsequente e que consiste numa mistura homogénea de um ou mais medicamentos veterinários com matérias-primas para alimentação animal ou alimentos compostos para animais, exclusivamente destinada a ser utilizada para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais;

“Receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais”: um documento emitido por um médico-veterinário para um alimento medicamentoso para animais;

“Rotulagem”: a atribuição de quaisquer menções, indicações, marembacas de fabrico ou de comércio, imagens ou símbolos a um alimento para animais, colocando-se estas informações em qualquer embalagem, recipiente, documento, aviso, rótulo, anel, gargantilha ou na internet, que acompanhe ou seja referente a este alimento para animais, nomeadamente para fins publicitários;

“Rótulo”: qualquer etiqueta, marca, ou outra indicação gráfica descritiva, escrita, impressa, gravada com stêncil, marcada, gravada em relevo ou em depressão ou fixada a uma embalagem ou a um recipiente de alimentos para animais;

“Substância ativa”: qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento veterinário que, quando utilizada na sua produção, se torna um princípio ativo desse medicamento.

“Resistência aos antimicrobianos”; a capacidade de microrganismos sobreviverem ou crescerem na presença de uma concentração de um agente antimicrobiano, a qual é geralmente suficiente para inibir ou matar microrganismos das mesmas espécies; 12)

“Metafilaxia” : a administração de um medicamento a um grupo de animais após ter sido estabelecido o diagnóstico de uma doença clínica em parte do grupo, com o objetivo de tratar os animais clinicamente doentes e de controlar a disseminação da doença a animais em estreito contacto e em risco, os quais podem estar já subcl clinicamente infetados;

“Profilaxia”: a administração de um medicamento a um animal ou um grupo de animais antes de surgirem sinais clínicos de doença, a fim de prevenir a ocorrência da doença ou da infeção;

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

AM – Alimentos medicamentosos

AP – Auto produtores de alimentos compostos

APPCC – Análise de perigos e Pontos Críticos de Controlo

DAA – Divisão de Alimentação Animal

DGAM – Distribuidor por grosso de alimentos medicamentosos

DGAMV – Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

DGAV – Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

Dir – Diretiva

DL – Decreto-lei

DSAVRs – Direções de Serviços de Alimentação e Veterinária Regionais

DSNA – Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação

FAM – Fabricante de alimentos medicamentosos

IN – Industrias de alimentos compostos

MV – Medicamento Veterinário

OESAA – Operadores das empresas do setor dos alimentos para animais

PI – Produto intermédio

RAMA – Receita de Alimento Medicamentoso para Animais

RCMV – Resumo das características do Medicamento Veterinário

Reg – Regulamento

6. Princípios e Requisitos Gerais

Os AM ou PI só podem ser fabricados e fornecidos mediante RAMA e nas quantidades nela prescritas.

Os AM ou PI, tal como qualquer outro alimento para animais, devem ser obtidos e mantidos em condições que permitam assegurar as suas características intrínsecas, garantindo a desejada qualidade, segurança e eficácia.

Todo o processo de preparação, incluindo a aquisição e utilização dos MV, bem como o fornecimento de AM ou PI, e a administração dos AM, deverá ser sempre focalizado na saúde e bem-estar animal e, consequentemente na saúde pública.

Importa garantir que todos os operadores responsáveis pelas atividades de fabrico, colocação no mercado e utilização dos AM e dos PI, funcionem de acordo com condições harmonizadas, recorrendo a operações apropriadas de produção, manipulação, armazenamento, distribuição e utilização/administração, obtendo elevados níveis da proteção da saúde humana, da saúde animal, e do meio ambiente.

Pelo exposto, para além dos requisitos de higiene aplicáveis aos alimentos para animais e estabelecidos pelo Regulamento (CE) N° 183/2005 e das disposições de colocação no mercado de alimentos para animais ao abrigo do Regulamento (CE) N° 767/2009, devem ainda ser tidas em consideração as regras previstas pelo Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de dezembro de 2018, tendo em consideração a sua componente medicamentosa.

6.1. Responsabilidades e obrigações dos operadores

Sendo o fabrico, colocação no mercado e utilização de AM em produção pecuária parte integrante do processo de obtenção de géneros alimentícios de origem animal, os operadores do setor estão obrigados ao cumprimento das normas e princípios gerais da legislação alimentar, nomeadamente a segurança dos alimentos produzidos ou colocados no mercado, bem como de todas as responsabilidades estabelecidas para os OESAA, tais como:

- ✓ **Segurança:** Os operadores não devem colocar no mercado produtos que não sejam seguros.

- ✓ **Responsabilidade:** Os operadores são responsáveis pela segurança dos produtos que produzem, transportam, armazenam ou comercializam.
- ✓ **Rastreabilidade:** Os operadores devem ser capazes de identificar rapidamente qualquer fornecedor ou destinatário dos produtos.
- ✓ **Transparência:** Os operadores devem informar imediatamente as autoridades competentes, se tiverem razões para acreditar que os seus produtos não são seguros.
- ✓ **Urgência:** Os operadores devem retirar imediatamente do mercado os produtos, caso tenham razões para acreditar que estes não são seguros.
- ✓ **Prevenção:** Os operadores devem identificar e rever regularmente os pontos críticos dos seus processos e garantir que são realizados controlos nesses pontos.
- ✓ **Cooperação:** Os operadores devem cooperar com as autoridades competentes em ações destinadas a reduzir os riscos.

Acresce o cumprimento dos requisitos de higiene aplicáveis aos alimentos para animais, nomeadamente:

- As obrigações gerais que visam a execução de todas as fases de produção, transformação, distribuição e utilização de alimentos de acordo com a legislação vigente, mantendo o risco de contaminação cruzada (biológica, química e física) dos alimentos, dos próprios animais e dos produtos de origem animal ao nível mais baixo que possa ser razoavelmente atingido;
- A observância das obrigações específicas aplicáveis às atividades desenvolvidas;
- A implementação de procedimentos baseados nos princípios do sistema de análise de perigos e pontos críticos de controlo (APPCC), em que o risco associado à probabilidade de ocorrência de transferência inevitável na linha de fabrico, ou contaminação cruzada em todas as fases da atividade desenvolvida pelos FAM ou DGAM, deve ser considerado;

que, associados ao respeito pelas condições e requisitos para fabrico, colocação no mercado e utilização de alimentos medicamentosos legalmente estabelecidos, reforça a responsabilidade dos operadores do setor no garante da qualidade, segurança e eficácia dos alimentos medicamentosos ao longo de toda a cadeia, desde a sua produção até à alimentação de animais produtores de géneros alimentícios. As atuais disposições legais do Regulamento (UE) 2019/4 mais tem em consideração medidas de combate à resistência aos antimicrobianos, com a necessária limitação da sua utilização em pecuária e com a promoção do seu uso responsável.

7. Fabrico de Alimentos Medicamentosos

Os alimentos medicamentosos só podem ser fabricados a partir de:

- a) Alimentos compostos completos ou complementares para animais, à exceção de alimentos minerais, que obedeçam ao disposto na legislação em vigor respeitante a alimentos para

animais, que não contenham nenhum aditivo suscetível de prejudicar a eficácia do MV a utilizar e que permita uma mistura homogénea e estável com esta, durante o período de tempo previsto para a sua utilização;

- b) Um ou mais MV autorizadas a nível nacional ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/6. Contudo no caso de MV que contenha antimicrobianos, não pode ser utilizados mais que um MV;
- c) Produtos intermédios, desde que fabricados por estabelecimentos devidamente autorizados para o efeito, que se encontrem aprovados para o fabrico de alimentos compostos para animais e, satisfaçam os requisitos de produção de alimentos medicamentosos previstos no presente Manual, ou por uma fábrica de MV oficialmente autorizada.

Descriminam-se de seguida alguns deveres e requisitos específicos a que deve obedecer o fabrico de AM por forma a permitir o cumprimento das disposições legais em vigor.

7.1. Autorização e condições de fabrico

O fabrico de AM e de PI carece de autorização prévia ao abrigo do artº 13º do Regulamento (UE) 2019/4.

Para efeitos da referida autorização, os AM e os PI apenas podem ser fabricados em unidades de produção de alimentos compostos para animais devidamente aprovadas ao abrigo do artigo 10º do Regulamento (CE) Nº 183/2005.

Os fabricantes de AM devem verificar se:

- a) Os alimentos ou combinações de alimentos utilizados no fabrico de alimentos medicamentosos satisfazem as disposições em vigor relativas aos alimentos para animais;
- b) Os alimentos utilizados permitem uma mistura homogénea e estável com os MV a incorporar;
- c) Os MV são utilizadas no fabrico dos AM em conformidade com as condições enunciadas na respetiva rotulagem e nos termos da sua AIM, nomeadamente se:
 - I. Está excluída qualquer interação indesejável entre os medicamentos de uso veterinário, os aditivos destinados à alimentação animal e as matérias-primas para alimentação animal;
 - II. O alimento medicamentoso pode ser conservado durante o período de tempo para o qual foi prescrito;
 - III. O alimento a utilizar no fabrico do AM não contém o mesmo coccidiostático ou histomonostático que os utilizados como substância ativa nos MV a incorporar;
- d) A dose diária de substâncias ativa é incluída numa quantidade de alimento correspondente a, pelo menos, metade da ração diária dos animais tratados e, no caso dos ruminantes,

corresponder a, pelo menos, metade das necessidades diárias de alimentos complementares não minerais;

- e) O controlo de qualidade a implementar é adequado para garantir a salvaguarda da saúde pública, saúde animal e do meio ambiente dos produtos a colocar no mercado, para além de assegurar a eficácia da ação terapêutica preconizada.

Qualquer alteração à autorização concedida deve ser previamente comunicada e autorizada. Os fabricantes de AM autorizados constam de lista disponibilizada pela DAA da DSNA da DGAV.

7.2. Requisitos das unidades de fabrico

Para o fabrico de AM e PI devem os operadores dispor de instalações, equipamento e pessoal adequado, garantir um processo eficaz e eficiente de mistura, recorrer a MV autorizados a nível nacional, eliminar ou diminuir para níveis aceitáveis as indesejáveis contaminações cruzadas ou transferências inevitáveis, bem como fornecer as instruções precisas para a utilização dos AM ou PI fabricados.

Assim, as unidades de produção de alimentos compostos para animais que fabricam AM ou PI, para além das obrigações previstas no Anexo II do Regulamento (CE) N° 183/2005 e aplicáveis às operações realizadas, devem:

- a) Designar uma pessoa com formação adequada como responsável pelo fabrico, colocação no mercado e fornecimento aos detentores dos animais de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios e uma pessoa com formação adequada como responsável pelo controlo da qualidade. Com exceção dos fabricantes móveis de misturas e dos fabricantes de misturas na exploração, 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;
- b) Possuir capacidade de armazenagem delimitada para os MV, AM e PI, em área reservada fechada à chave e adequado à sua conservação, separados por categoria e, sempre que possível, acondicionados em recipientes herméticos;
- c) Proceder ao registo do número da receita médico-veterinária que deu origem à produção de AM ou PI, da denominação comercial, número de AIM, quantidade, número de lote de fabrico, nome e endereço do fornecedor do(s) MV utilizado(s), bem como da natureza e quantidade dos alimentos utilizados e dos AM ou PI fabricados, detidos ou cedidos e do nome e morada dos detentores dos animais e dos médicos veterinários que emitiram a receita;

- d) Submeter os AM e PI a controlo de qualidade regular, apropriado e suficiente, por forma a garantir, nomeadamente, a sua homogeneidade, segurança e estabilidade segundo plano elaborado no âmbito do auto-controlo da unidade;
- e) Proceder ao registo do nome e do endereço do DGAM oficialmente autorizado, sempre que aplicável;
- f) Conservar as informações referidas nas alíneas anteriores durante cinco anos e colocá-las à disposição das autoridades oficiais sempre que solicitado.

7.2.1. Programas eficazes de limpeza e de controlo de pragas

Deve estar previsto um plano de higienização, o qual deve ser rigorosamente documentado, procedendo-se à sua revisão sempre que se considere necessário, especialmente se forem introduzidos novos produtos ou procedimentos de higienização, novos equipamentos ou se houver alteração à conceção estrutural das instalações.

Para isso devem ser descritos e implementados procedimentos para limpeza e/ou desinfecção das instalações, equipamentos e utensílios, incluindo os circuitos e os silos de armazenamento dos ingredientes ou dos produtos finais acabados.

A limpeza das instalações, equipamentos e utensílios deve ser realizada periodicamente, e sistematicamente sempre que as situações assim o exijam. Deve ser também considerado um programa de controlo de pragas, adaptado às condições físicas específicas de cada instalação. Todos os procedimentos adotados deverão estar documentados e ser devidamente registados, por forma a permitir a sua verificação e controlo oficial.

7.2.2. Seleção e controlo de fornecedores

Só através de uma adequada seleção de fornecedores e de uma correta inspeção das matérias-primas e restantes ingredientes adquiridos é possível reduzir perigos, melhorando a qualidade e garantindo a segurança dos produtos finais.

Constituindo-se como um pré-requisito desejável na implementação do sistema de APPCC, a seleção e controlo de fornecedores é um dos requisitos da Norma Portuguesa ISO 9001:2008 do Sistema de Gestão da Qualidade, onde se refere “*A organização deve avaliar e selecionar fornecedores com base nas suas aptidões para fornecer o produto de acordo com os requisitos da organização. Devem ser estabelecidos critérios para seleção, avaliação e reavaliação.*”

A seleção de um fornecedor deverá ser tida em consideração quando:

- ✓ Se pretende recorrer a um novo fornecedor;
- ✓ Se pretende adquirir nova(s) matéria(s)-prima(s), aditivo(s) ou MV a um fornecedor já existente;
- ✓ Se pretende diversificar a gama de produção da empresa.

A avaliação dos fornecedores deverá recair sobre vários elementos, entre os quais a disponibilização de fichas técnicas, e preferencialmente análises laboratoriais, onde a

qualidade e segurança das matérias-primas e outros ingredientes estão descritas através de várias especificações.

A seleção dos fornecedores deve passar sempre por uma fase de avaliação à qual deve preceder a verificação do cumprimento por parte do fornecedor, dos requisitos legais obrigatórios e da existência das autorizações necessárias para operar no mercado.

O processo de seleção e controlo de fornecedores deverá ser gerido no âmbito do controlo de qualidade da empresa.

7.2.2.1. Aquisição dos MV

A aquisição de MV tem que ter em consideração:

- Fornecedores devidamente aprovados e constantes de lista disponibilizada pela DGAMV da DGAV;
- Medicamentos veterinários detentores de AIM válida na União Europeia, nos termos da legislação aplicável, incluindo o Regulamento (UE) 2019/6, e constantes das listas disponibilizadas pela DGAV.

Sempre que não existam em Portugal medicamentos veterinários autorizados para determinada indicação terapêutica, o medicamento veterinário a incorporar no alimento medicamentoso poderá ser adquirido noutro Estado-Membro, mediante autorização prévia da DGAV. Esta autorização, requerida por médico veterinário e destinada a um animal ou grupo de animais devidamente identificados, será concedida nos termos do artigo 55.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, na redação que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro.

7.2.3. Receção e verificação das matérias-primas e outros ingredientes

As matérias-primas, aditivos e MV devem ser alvo de verificação aquando da sua receção na unidade de fabrico. O processo de receção e descarga da mercadoria deve ser acompanhado integralmente por um operador da empresa devidamente qualificado para o efeito.

Estas verificações passam por:

- ✓ Identificar o fornecedor;
- ✓ Verificar a rastreabilidade dos produtos e respetiva rotulagem, quantidade, lote e data de validade;
- ✓ Avaliar o estado das embalagens;
- ✓ Avaliar características físicas por visualização direta, sempre que as mercadorias sejam fornecidas a granel;
- ✓ Verificar a existência de guias de remessa, fatura e outros documentos sempre que pertinentes;
- ✓ Avaliar o estado de limpeza do veículo de transporte;

- ✓ Sempre que aplicável, verificar a temperatura e humidade das condições de transporte, que no caso dos MV não devem exceder, preferencialmente, os 25°C e os 65% de humidade relativa, desde que sejam cumpridos os requisitos associados à AIM. Caso de transporte de diferentes AM, devem ser tidas em consideração as condições da AIM mais restritiva.

Em caso de conformidade, a matéria-prima e outros ingredientes seguem para o respetivo armazenamento.

Caso seja detetada uma não conformidade à receção da mercadoria, o produto não poderá ser descarregado e deverá ser encaminhado para devolução com registo ao abrigo do procedimento internamente adotado.

7.2.4. Boas práticas de fabrico

Para o fabrico de AM, e considerando que estes são alimentos compostos, deverá estar designado um responsável, com formação adequada, pela produção de ambos os tipos de alimentos. A mesma pessoa poderá acumular as responsabilidades pela produção de alimentos compostos e de alimentos medicamentosos.

Todas as unidades de fabrico de AM deverão ter em consideração boas práticas de fabrico.

Devem assim ser previstos e elaborados procedimentos escritos de fabrico com instruções adequadas e preenchimento de mapas diários de fabrico, dos quais deverá constar para cada formulação :

- O nome e referência do alimento medicamentoso fabricado;
- A espécie animal de destino;
- A identificação do lote de fabrico;
- As quantidades exatas de todos os ingredientes utilizados;
- A identificação dos lotes e dos fornecedores dos ingredientes utilizados.

Deve igualmente reconhecer-se o potencial de contaminação dos AM, eliminando ou reduzindo para níveis aceitáveis as potenciais contaminações cruzadas e os inevitáveis arrastamentos durante o processo de fabrico, bem como evitar erros nas linhas de produção. Das diversas estratégias técnico ou organizacionais que poderão ser adotadas com esta finalidade, referem-se as seguintes:

- a) Existência de linhas independentes de fabrico;
- b) Existência de sequências interditas de fabrico;
- c) Limpeza obrigatória de circuitos (*flushing*) após fabrico de um AM:
 - i) A operação de limpeza de circuitos – *flushing* - deverá ser efetuada com um dos ingredientes utilizados no fabrico do AM (grãos, alimentos compostos para animais ou

outras matérias próprias para a alimentação animal), durante um período de tempo especificado que, comprovadamente, permita efetuar uma purga adequada do sistema e na quantidade que se julgue ser a mais adequada para se proceder à limpeza do circuito, de acordo com o volume de produção da fábrica e diretamente associado à capacidade da misturadora (idealmente 1/3 da capacidade da misturadora). Em geral, uma mistura grande é mais adequada para a limpeza da linha do que misturas mais pequenas que perfaçam a mesma quantidade. É fundamental que o material de limpeza siga o mesmo percurso através da fábrica que a mistura do AM formulado com a substância farmacologicamente ativa;

- ii) O ingrediente utilizado na limpeza dos circuitos deverá ser segregado, podendo vir a ser utilizado posteriormente no processo fabril, desde que incorporado em alimentos correspondentes às referências fabricadas imediatamente antes da limpeza efetuada. Contudo outras reutilizações podem vir a ser possíveis desde que devidamente suportadas e validadas por estudos efetuados e reconhecidos pela autoridade competente;
 - iii) Após a utilização, o material de limpeza por arrastamento deve ser identificado, gerido e armazenado de forma a não afetar a segurança dos alimentos para animais produzidos pelos operadores das empresas do setor.
1. No caso de material de limpeza por arrastamento decorrente da utilização de substâncias ativas que não sejam agentes antimicrobianos, coccidiostáticos/histomonostáticos e antiparasitários, o material de limpeza por arrastamento deve ser:
- i) a título de boa prática, adicionado ao alimento para animais que acaba de ser produzido com a mesma substância ativa, desde que a dosagem desta substância no alimento final cumpra a legislação, tendo em conta as tolerâncias legalmente permitidas ,
 - ii) destruído,
 - iii) utilizado para fins técnicos fora da cadeia de produção de alimentos para animais (produção de biogás, compostagem, combustível, etc.), se a substância ativa for, do ponto de vista tecnológico, compatível com o fim técnico em causa e segura,
 - iv) armazenado e utilizado na produção de um futuro lote de alimentos para animais contendo a mesma substância, desde que a dosagem desta substância no alimento final cumpra a legislação, tendo em conta as tolerâncias legalmente permitidas,
 - v) ou utilizado na produção de alimento para animais não visados, desde que tais alimentos cumpram, quando aplicáveis, os limites máximos de substâncias indesejáveis legalmente estabelecidos pela Diretiva 2002/32/CE.

Se o material de limpeza por arrastamento for adicionado à produção de alimentos para animais compatíveis [opções acima descritas nas subalíneas i), iv) e v)], o operador deve certificar-se de que as declarações mencionadas no rótulo não são afetadas por esta adição.

Se a contaminação cruzada estiver mais associada a uma parte da linha ou máquina (barra de dosagem da pré--mistura, granuladora), pode efetuar-se uma microlimpeza por arrastamento para limpar apenas essa parte da linha. Neste caso, o material de limpeza por arrastamento pode ser adicionado ao lote de alimentos para animais que contêm a substância ativa.

Independentemente das medidas adotadas, os produtores de alimentos para animais devem garantir a homogeneidade e a dosagem correta das substâncias nos alimentos para animais produzidos.

2. No caso de material de limpeza por arrastamento decorrente da utilização de um agente antimicrobiano, de um coccidiostático/histomonostático ou de um antiparasitário:

i) se o material de limpeza por arrastamento for utilizado apenas uma vez, aplicam-se todas as opções enumeradas na alínea 1) anterior. Porém, a utilização do material de limpeza por arrastamento na produção de alimentos para animais não visados [opção da subalínea v)]:

- só é aplicável na condição de o próprio material de limpeza por arrastamento cumprir os limites máximos de substâncias indesejáveis pela Diretiva 2002/32/CE para aditivos (coccidiostáticos) para alimentação animal autorizados em alimentos não visados para animais, quando aplicáveis,

- deve também ser considerada a opção menos preferida no âmbito do esforço mundial de redução da ameaça da resistência antimicrobiana (RAM) e, se for aplicada, os alimentos para animais não visados devem cumprir:

- os níveis máximos específicos de contaminação cruzada estabelecidos para substâncias antimicrobianas em alimentos para animais não visados, ao abrigo do Regulamento Delegado (UE) 2024/1229, ou

- os limites máximos de substâncias indesejáveis estabelecidos pela Diretiva 2002/32/CE para aditivos (coccidiostáticos) para alimentação animal autorizados em alimentos não visados para animais após transferência inevitável

ii) se for utilizado mais do que uma vez, o material de limpeza por arrastamento deve ser adequadamente destruído após a última utilização, para o que são formuladas as seguintes recomendações específicas:

- deve ser utilizado após a produção de lotes de alimentos para animais, ou de produtos intermédios, que contenham a mesma substância ativa, e
- não deve ser introduzido na linha antes do ponto de adição da substância ativa (misturador ou máquina de pré-granulação), a fim de evitar a contaminação do início da linha.

Nota 1 :consoante o medicamento veterinário ou aditivo coccidiostático específico adicionado aos alimentos para animais, poderá ser necessário considerar em simultâneo várias substâncias ativas para aplicar estas recomendações.

Nota 2 :a limpeza por arrastamento pode também ser aplicada às instalações de transformação, armazenagem ou transporte, conforme necessário, seguindo as mesmas recomendações.

- d) Utilização de equipamento de esvaziamento completo;
- e) Produção automatizada;
- f) Adição automatizada de aditivos e de MV;
- g) Aquando de adição manual, deverá ser utilizado para pesagem e para cada aditivo ou MV, um utensílio (corredor) dedicado. O local da pesagem do(s) MV deve estar apetrechado com sistema de extração adequado à eliminação de pós, que não permita a contaminação dos operadores ou do meio ambiente. O local de adição dos MV à misturadora, deve ser idealmente de descarga direta para a mesma e evitar indesejáveis percursos na linha de fabrico que poderão constituir-se como uma fonte de contaminação cruzada;
- h) Recurso a aditivos ou MV cuja fórmula galénica permita diminuir a emissão de poeiras.

Devem ser monitorizadas as condições de fabrico em termos de contaminações cruzadas e homogeneidade dos AM produzidos, mediante realização dos respetivos testes de contaminação cruzada e de homogeneidade. Estes são obrigatórios aquando do início da atividade, sempre que se alterem as condições de fabrico e de forma regular, com uma frequência adequada à observância dos respetivos requisitos, nomeadamente:

- Bial para os testes de homogeneidade, ou sempre que se verifiquem desvios;
- Anual para os testes de contaminação cruzada, ou sempre que se verifiquem desvios. Os testes de contaminação cruzada devem ser igualmente efetuados na sequência de ações preventivas ou corretivas tidas em consideração após deteção de lotes de alimentos não alvo que revelaram a presença de substâncias farmacologicamente ativas ou de aditivos destinados à alimentação animal não previstos na sua formulação.

Para auxiliar a realização dos testes de contaminação cruzada e de homogeneidade, poderá ser sempre consultado o respetivo Manual de Boas Práticas desenvolvido pela DGAV.

Deve ser implementado um sistema APPCC suportado por um programa de pré-requisitos que contemple, entre outras, as obrigações aplicáveis ao fabrico de alimentos compostos, tal como enunciados no Anexo II do Regulamento (CE) Nº 183/2005. Devem igualmente ser tidos em

consideração os requisitos específicos relativos aos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais, previstos pelo Anexo I do Regulamento (UE) 2019/4.

Importa ainda relembrar que uma das condições imprescindíveis para garantir a segurança dos AM fabricados diz respeito à água utilizada no processo de fabrico, pelo que, e sempre que aplicável, a mesma deverá ser de qualidade adequada aos procedimentos inerentes, devendo ser sujeita a uma avaliação analítica, quando a sua origem não for o abastecimento público. Todos os procedimentos e/ou ações adotados deverão estar devidamente documentados e registados, por forma a permitir a sua verificação e controlo oficial.

7.2.5. Controlo de qualidade

A implementação de um plano de controlo de qualidade é obrigatória ao abrigo dos requisitos de higiene dos alimentos para animais previstos pelo Anexo II do Regulamento (CE) N° 1831/2005, bem como pelo Anexo I do Regulamento (UE) 2019/4.

Para a sua implementação deve ser designado um responsável qualificado e considerado um plano desenhado para a unidade de fabrico em causa, o qual deve ser suportado por procedimento escrito adequado. A pessoa adequada designada como responsável pelo controlo da qualidade do fabrico de AM, deve ser independente do responsável designado para a produção dos mesmos.

O plano de controlo de qualidade deverá igualmente ser extensível aos AM produzidos, pelo que se deve considerar a natureza destes produtos, o seu prazo de validade, a taxa de incorporação do(s) MV, bem como a homogeneidade das substâncias farmacologicamente ativas no produto final acabado.

Deverá ser prestada especial atenção ao arrastamento de MV entre lotes de fabrico dentro do próprio processo fabril.

Deve ser estabelecida a frequência e as determinações analíticas a efetuar, as quais poderão ter em consideração:

- ✓ A quantidade e diversidade da produção anual dos AM;
- ✓ A diversidade de MV utilizadas.

Sempre que necessário, dever-se-á garantir o acesso a laboratórios externos e/ou internos para a realização de análises.

O plano de controlo de qualidade deve ainda considerar o procedimento de colheita e armazenamento de amostras de AM para análise, que deverão:

1. Ser acondicionadas em embalagens invioláveis. Se necessário as embalagens devem ser seladas para garantir a sua integridade;
2. Ser identificadas de forma a garantir a rastreabilidade das mesmas;
3. Ser armazenadas separadamente e conservadas durante um período que respeite a sua validade, acrescido de um mês;

4. Ser armazenadas em local que assegure a integridade e estabilidade das amostras e que impeça alterações da sua composição ou adulteração (nomeadamente local de acesso reservado, em condições de temperatura e humidade favoráveis e livre de pragas).

Em caso de uma amostra se apresentar não conforme, deverão estar previstas e ser implementadas as respetivas medidas corretivas.

Os resultados dos controlos de qualidade devem estar devidamente documentados e registados, por forma a permitir a sua verificação e controlo oficial.

7.2.6. Rotulagem

A rotulagem dos AM deverá ser facilmente visível e cumprir com os requisitos legalmente estabelecidos, nomeadamente sobre a constituição do produto e modo de utilização do mesmo. Os elementos de rotulagem, desde que corretamente aplicados, constituem-se ainda como uma fonte essencial de informação que permite a manutenção de registos, a rastreabilidade e, também, uma rotação de existências (*stocks*) efetiva e eficiente.

Desta forma, as embalagens, os rótulos, dísticos ou etiquetas dos AM para animais, bem como as guias de remessa que os acompanham (no caso de se tratarem de alimentos a granel), deverão conter as informações legalmente aplicáveis aos alimentos compostos para animais, tal como previstos pelo Regulamento (CE) N° 767/2009, complementados pelas disposições específicas para AM segundo o Anexo III do Regulamento (UE) 2019/4, nomeadamente:

- a) A menção “Alimentos medicamentosos para animais” ou “Produto intermédio para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais”, conforme o caso;
- b) Tipo de alimento: “Alimento completo para animais” ou “Alimento complementar para animais”. No caso dos alimentos completos, pode ser usado, se for o caso, “Alimento completo substituto do leite”. No caso dos alimentos complementares podem ainda ser usada a designação “Alimento complementar substituto do leite”;
- c) Espécie e categoria animal de destino;
- d) Composição (lista das matérias-primas que compõem o alimento, por ordem decrescente de importância ponderal);
- e) Aditivos (lista dos aditivos para alimentação animal em conformidade com capítulo I dos anexos VI ou VII, do Regulamento (CE) N° 767/2009, consoante o aplicável);
- f) As substâncias farmacologicamente ativas, com nome, quantidade adicionada (mg/kg), e os medicamentos veterinários com o respetivo número de autorização de introdução no mercado e o titular de autorização de introdução no mercado, precedidos da menção “medicamento”;
- g) Constituintes analíticos (declarações obrigatórias estabelecidas no capítulo II dos anexos VI ou VII, do Regulamento (CE) N° 767/2009, consoante o aplicável);
- h) Teor de humidade (se exceder os 14%);
- i) Modo de emprego que inclua as instruções para uma utilização adequada ;
- j) Precauções especiais de utilização e/ou conservação, sempre que aplicável;

- k) No caso de um alimento medicamentoso para animais ou de um produto intermédio destinado a animais produtores de géneros alimentícios, o intervalo de segurança ou a indicação «sem intervalo de segurança»;
- l) O número de aprovação do operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais responsável pela rotulagem. Nos casos em que o fabricante não seja o operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais responsável pela rotulagem, devem ser fornecidos os seguintes elementos:
 - i. Nome ou firma e endereço do fabricante; ou
 - ii. Número de aprovação do fabricante. (concedido ao abrigo do Regulamento (CE) N° 183/2005);
- m) Quantidade líquida, expressa em unidade de massa para os produtos sólidos ou em unidade de volume ou massa para os produtos líquidos;
- n) Número de referência do lote de fabrico;
- o) Data de fabrico;
- p) Data de durabilidade, que deve ter em conta os prazos de validade dos medicamentos veterinários e ser indicada através da menção «consumir antes de ...», seguida da data e das precauções especiais de conservação, se for caso disso;
- q) No caso de um alimento medicamentoso para animais não produtores de géneros alimentícios, à exceção dos animais produtores de peles com pelo, uma advertência de que o alimento medicamentoso se destina apenas ao tratamento de animais e uma advertência de que deve ser mantido fora do alcance e da vista das crianças;
- r) Número de telefone de chamada grátis, ou outro meio de comunicação adequado, através do qual o detentor dos animais possa obter, além dos elementos obrigatórios, o folheto informativo de cada medicamento veterinário;
- s) Informação sobre o facto de uma eliminação incorreta dos alimentos medicamentosos para animais constituir uma séria ameaça para o ambiente e poder, eventualmente, contribuir para a resistência aos agentes antimicrobianos;

A rotulagem dos PI deverá ser, em tudo, idêntica à rotulagem dos AM, devendo conter ainda de forma clara, a taxa de incorporação do PI no fabrico posterior de AM para utilização final. As embalagens ou recipientes não recuperáveis de PI, assim como os seus rótulos, dísticos ou etiquetas devem conter de forma visível a menção “**Produto Intermediário**”.

7.2.7. Acondicionamento e armazenamento

7.2.7.1. Acondicionamento

À exceção dos operadores de empresas do setor dos alimentos para animais detentores de um estabelecimento de alimentos para animais constituído por um veículo especialmente equipado para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais, definidos ao abrigo do

Regulamento (UE) 2019/4 enquanto fabricantes móveis de misturas, os AM e os PI só podem ser colocados no mercado acondicionados em embalagens ou recipientes não recuperáveis e invioláveis, constituídos por materiais resistentes e inertes ao produto, ou em veículos-cisterna que não lhes provoquem alterações.

Todo o AM ou PI que se encontra acondicionado em embalagens ou recipientes não recuperáveis e invioláveis deverá ser selado de forma à sua abertura inviabilizar a reutilização dos mesmos. No caso de veículos-cisterna ou outros veículos de transporte, a selagem deverá permitir a identificação da sua violação caso esta ocorra.

Sempre que o transporte for realizado em veículos-cisterna ou outros veículos de transporte, é igualmente obrigatória a sua limpeza adequada antes de reutilização a fim de prevenir qualquer interação ou contaminação indesejável.



Figura 1. Correto acondicionamento em contentores ou veículos-cisterna

7.2.7.2. Armazenamento

Os MV, os PI e os AM devem ser armazenados em locais segregados e mantidos de forma a assegurar as devidas condições que permitam garantir o cumprimento dos requisitos de higiene e assegurar a estabilidade da(s) substância(s) farmacologicamente ativa(s) presente(s).

O armazenamento dos MV, dos PI e dos AM deve ser realizado de forma a serem facilmente identificáveis, fechados à chave e em local próprio para cada produto, preferencialmente em recipientes herméticos que sejam especialmente concebidos para a conservação por forma a evitar utilizações indevidas, contaminações cruzadas e/ou deteriorações. Devem ainda ser armazenados isoladamente de químicos ou outros produtos passíveis de possível contaminação.

É sempre aconselhável a existência de barreiras físicas que permitam a proteção do exterior, que no caso dos MV devem assegurar um completo e eficaz isolamento do local de armazenamento, incluindo as condições de iluminação, temperatura e humidade.

Os locais de armazenamento deverão estar protegidos da possibilidade de infiltrações, afastados dos animais, dos seus resíduos e efluentes.

O armazenamento deve prever a rotatividade adequada das matérias-primas e produtos, respeitando a aplicação do princípio *First expired-First out (FEFO)*. Para isso, o prazo de validade das matérias-primas e produtos deverá ser tido em consideração.

Deve ser mantida uma distância de segurança entre as paletes que suportam os PI e AM embalados, e destas às paredes, evitando desta forma as indesejáveis contaminações.



Figura 2. AM armazenados, em local reservado, fechados à chave e em local próprio para cada produto

Todo o processo de fabrico de PI e AM deverá ser programado para o momento anterior à sua expedição tendo por objetivo o menor tempo possível de ocupação do silo quando expedido a granel ou do local de expedição quando ensacado. Deverão, preferencialmente, existir silos para armazenamento e expedição destinados unicamente a PI e AM, distintos daqueles destinados a alimentos compostos não medicados.

7.2.7.2.1 Registos de temperatura e humidade

Por forma a garantir um correto armazenamento dos MV, dos PI e dos AM, assegurando a estabilidade dos produtos, devem ser tidas em consideração medidas para monitorização das condições de humidade e temperatura.

Desta forma, as zonas de armazenamento dos MV devem ser dotadas de dispositivos de medição e medida, nomeadamente um termo-higrómetro, devidamente calibrado, que permita um registo contínuo da temperatura e humidade do local.

A leitura destes dados deve ser efetuada, preferencialmente, de forma automática descarregando periodicamente (de acordo com o definido no Manual de Procedimentos) os dados acumulados na memória do dispositivo para um suporte informático. Se o registo for feito manualmente, deverá ser realizado, no mínimo duas vezes ao dia, sempre à mesma hora e pela mesma pessoa (responsável técnico pelo fabrico de alimentos medicamentosos ou por operador com formação adequada à função). Contudo, para a frequência das medições a efetuar manualmente, deverão ser tidas em consideração as variações climáticas (diárias e sazonais) da região do estabelecimento.

Deve ser prevista uma análise periódica daqueles registos, para avaliação das condições de armazenamento.

De acordo com o definido pela EMEA (*The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*), os limites máximos aceitáveis para a armazenamento dos MV são de:

- Temperatura $\leq 25^{\circ}$
- Humidade $\leq 65\%$

Sempre que se verifiquem desvios destes limites devem ser aplicadas medidas preventivas ou corretivas adequadas e de acordo com procedimentos previamente estabelecidos.



Figura 3. Termo-higrómetro e respetivo registo automático em suporte informático

A medição de temperatura e de humidade deve ser devidamente documentada e registada, por forma a permitir a sua verificação e controlo oficial. Quanto aos PI e AM, os mesmos devem ser armazenados em condições que considerem parâmetros ambientais definidos pelo respetivo operador, com base nas características dos MV incorporados, e tendo em consideração as especificações dos produtos finais e nos dados de estabilidade determinados.

Como regra básica de boas condições de armazenamento, pode considerar-se um ambiente fresco, seco, limpo e ventilado, idealmente com uma temperatura $\leq 30^{\circ}\text{C}$ e uma humidade que preferencialmente não exceda os 65%.

7.2.8. Expedição do Alimento Medicamentoso /Produto Intermédio

No momento de expedição para distribuição do AM e PI, a unidade de fabrico deverá manter a rastreabilidade do respetivo movimento. Para isso deve ser criado um sistema de registo do qual deverão constar, pelo menos, as seguintes informações:

1. Data do movimento;
2. Referência do AM /PI (saída);
3. Lote do AM/PI (saída);
4. Quantidade do AM/PI (saída);
5. Nome/morada do destinatário;
6. N° da guia de acompanhamento do AM /PI quando este é entregue diretamente na exploração pecuária.

Aquando da expedição, é obrigatório validar a PEMV/RAMA do MV/PI no Portal da Dispensa

Após expedição de um AM ou PI a granel, deverá ser feito o esvaziamento total do silo antes da entrada de um novo lote.

Este procedimento deverá ser devidamente documentado e registado, por forma a permitir a sua verificação e controlo oficial.

8. Distribuição e Colocação no Mercado de Alimentos Medicamentosos

8.1. Colocação no Mercado

Os AM só podem ser fornecidos diretamente ao detentor dos animais pelo seu fabricante ou distribuidor por grosso autorizado, mediante receita médico-veterinária e nas quantidades prescritas.

8.2. Requisitos de Distribuição

A distribuição por grosso de AM carece de autorização por parte da DGAV ao abrigo do artigo ao abrigo do artº 13º do Regulamento (UE) 2019/4 em combinação com o artigo 10º do Regulamento (CE) Nº 183/2005 . Qualquer alteração à autorização concedida deve ser previamente comunicada e autorizada.

Os distribuidores por grosso de alimentos medicamentosos para animais devem:

- ✓ Dispor de instalações de armazenagem, de condições de transporte, de pessoal com conhecimento técnico adequado e de possibilidade de controlo apropriado e suficiente;
- ✓ Assegurar que as instalações, os veículos e o pessoal respeitem as regras de boas práticas de distribuição;
- ✓ Possuir capacidade de armazenagem em área reservada fechada à chave e perfeitamente delimitada, em local devidamente identificado, termicamente e de humidade apropriado e controlado à conservação desses produtos;
- ✓ Proceder ao registo do número da receita, da natureza e quantidades dos AM adquiridos e fornecidos bem como do nome e morada dos respetivos fabricantes ou distribuidores autorizados a quem os adquiriu, do detentor dos animais e do médico veterinário que emitiu a receita;
- ✓ Conservar as informações referidas na alínea anterior por um período de cinco anos e coloca-las à disposição das autoridades competentes.

Os distribuidores por grosso de alimentos medicamentosos autorizados apenas podem fornecer AM pré-embalados ou pré-acondicionados e prontos a serem utilizados pelo detentor dos animais, com indicação na embalagem ou material de acondicionamento das condições de utilização dos referidos AM e, em especial, do eventual intervalo de segurança a ter em consideração.

Os distribuidores por grosso de AM autorizados constam de lista disponibilizada pela DAA da DSNA da DGAV.

8.3. Requisitos para trocas intra-comunitárias e importações de países terceiros

Apenas é permitida a introdução em território nacional de:

1. AM para animais, desde que sejam:
 - a) Fabricados de acordo com as exigências legais, a partir de MV autorizadas e com composição qualitativa e quantitativa similar às autorizadas em Portugal;
 - b) Adquiridos através de um distribuidor por grosso de alimentos medicamentosos aprovado.

Relativamente às importações de AM provenientes de países terceiros, aplicam-se exatamente os mesmos procedimentos supracitados.

9. Transporte e Entrega do Alimento Medicamentoso

Os veículos usados para o transporte de AM devem ser limpos antes de serem usados para esse fim e, deverá, ser tido em conta o estudo APPCC efetuado pelo operador.

O procedimento para limpeza deve estar devidamente documentado e registado, por forma a permitir a sua verificação e controlo oficial.

Durante o transporte do AM até ao seu local de entrega, a carga do veículo não poderá ser exposta e, o motorista deverá seguir o trajeto pré-definido fazendo apenas paragens nos locais previstos e autorizados.

No momento de entrega, o AM deve ser acompanhado da guia de acompanhamento/transporte.

A descarga do AM deverá ser acompanhada pelo cliente final ou representante deste e pelo motorista do veículo de transporte de forma a garantir o respeito pelos requisitos de higiene e segurança aplicados a este procedimento.

10. Rastreabilidade

Um sistema de rastreabilidade tem como objetivo identificar a quantidade de um determinado produto e as respetivas matérias-primas utilizadas na sua produção através de um número de lote, de maneira a que seja possível seguir o percurso realizado pelo mesmo até ao consumidor final. O sistema de rastreabilidade permite ainda rastrear as matérias-primas e outros ingredientes até à sua origem. É portanto uma ferramenta fundamental na gestão de risco que visa impedir a introdução de um alimento indesejado na cadeia de comercialização e, caso esta ocorra, reduzir a sua magnitude e o seu impacto, facilitando a identificação dos produtos e/ou lotes afetados e permitindo que todos os responsáveis apurem a origem do problema. A velocidade de resposta e o correto funcionamento deste sistema de rastreabilidade só serão

possíveis na presença de registos, documentação, identificação, cedência e partilha de informação a todos os níveis da cadeia de comercialização.

Este é um dos pré-requisitos que concorre para a aplicação do “*Princípio de marcha em frente*”, o qual visa evitar qualquer tipo de contaminações dos produtos durante o seu processo de fabrico, distribuição e utilização, por produtos que foram contaminados ou rejeitados. Aquando da receção de matérias-primas, o funcionário responsável deverá registar os números de lote atribuídos pelo fornecedor.

Os critérios para a atribuição de lotes fica a cargo da empresa. Contudo, poderão ser escolhidos os seguintes critérios:

- a) Número de ordem de chegada no dia de receção;
- b) Data juliana desde o dia de receção;
- c) Ano de produção;
- d) Nome da entidade produtora;
- e) Local de produção.

Um sistema de rastreabilidade eficaz é crucial para o bom funcionamento de qualquer empresa do setor dos alimentos para animais. No entanto, estes sistemas não são infalíveis e precisam de ser revistos e verificados pelo menos anualmente, de forma a garantir que estão a fornecer toda a informação necessária e que podem servir de base para uma correta documentação e registo de dados.

A eficiência do sistema de rastreabilidade deve ser analisado através de um sistema de auditorias, por uma equipa composta por membros de cada uma das áreas da empresa e que deverá proceder a uma avaliação horizontal e vertical. A primeira consiste numa avaliação de vários lotes no mesmo ponto do processo, enquanto a segunda deve seguir vários lotes desde o consumidor até ao fornecedor, para garantir que toda a identificação e documentação estão corretas na cadeia de comercialização.

A efetiva manutenção dos registos e o fácil acesso aos mesmos tornam-se fundamentais na produção, distribuição e utilização dos AM de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos. Esta é uma ferramenta fulcral em situações em que são identificados riscos para a saúde animal numa perspetiva de segurança alimentar, permitindo a identificação de todo o trajeto desse mesmo produto. Assim, torna-se mais fácil a identificação de determinado ponto crítico na cadeia alimentar desde a origem do produto até ao consumidor final, permitindo o reconhecimento de qualquer não conformidade.

11. Produto não Conforme

Todos os incidentes que culminem no aparecimento de produtos não conformes devem ser registados, sendo de imediato tomadas decisões de atuação pelo pessoal autorizado. Deverá ser estabelecido um procedimento documental para lidar com matérias-primas, outros

ingredientes e produtos finais não conformes, isto é, que não cumprem as especificações exigidas.

Este procedimento deve incluir:

1. Identificação dos lotes afetados;
2. Documentação para gerir e registar os produtos não conformes;
3. Avaliação da causa da não conformidade;
4. Segregação dos lotes afetados;
5. Comunicação às partes interessadas;
6. Medidas preventivas ou corretivas para evitar repetição da não conformidade.

As matérias-primas, ingredientes e produtos finais não conformes deverão ser encaminhados para local apropriado e posterior eliminação, reprocessamento (apenas se for seguro fazê-lo) ou desclassificação (no caso de se enquadrar nas especificações de outro produto).

Os requerimentos para o reprocessamento de produtos não conformes devem ser documentados e todo o produto afetado deverá ser reavaliado de forma a garantir que o produto final se encontra dentro das especificações exigidas.

12. Alimento Medicamentoso não Conforme - Retirada do Mercado e Sistema Recall

A fim de cumprir com as obrigações legais, as empresas do setor devem estabelecer planos de retirada que consigam remover o AM não conforme do mercado, de forma rápida e eficaz. Todo o plano de controlo e retirada do produto deve basear-se numa árvore de decisão que esquematiza as ações a levar a cabo nas várias situações possíveis, ajudando a chegar a uma decisão final que solucione o problema e que pode, ou não, levar à retirada do produto em questão do mercado.

Para que este procedimento decorra eficientemente, deve proceder-se à implementação do Sistema *Recall*, que estabelece por escrito para cada empresa o procedimento de recolha de determinado AM não conforme.

A empresa deve ter pessoal qualificado e preparado para integrar uma equipa de gestão deste tipo de incidentes. Sequencialmente à formação desta equipa deverá ser traçado o plano de intervenção neste tipo de situações, o qual deve incluir etapas como:

1. Recolha de informação relacionada com o incidente;
2. Decisão, com base na informação recolhida, da ação a tomar;
3. No caso de se decidir pela recolha do produto, coordenação das ações de recolha;
4. Registo de ocorrência do incidente;
5. Avaliação das ações levadas a cabo.

O registo de todas estas informações deverá ser efetuado e arquivado, mantendo-se disponível para consulta.

Os FAM e DGAM mais devem contratar sistemas de recolha ou de eliminação adequados e devidamente autorizados a nível nacional para os MV, PI ou AM fora de prazo, e respetivas embalagens

13. Registos

A manutenção de registos a todos os níveis (produção, distribuição, expedição e utilização, bem como destruição sempre que aplicável) é fundamental e constitui-se como um requisito legal e um elemento indispensável para a garantia da rastreabilidade dos produtos ao longo de toda a cadeia alimentar. Constitui-se, igualmente, uma defesa do fabricante, distribuidor e/ou produtor pecuário, caso determinado alimento se venha a considerar como não seguro.

Os registos devem estar disponíveis e facilmente acessíveis para consulta dos próprios interessados, bem como para análise por parte das Autoridades Competentes quando estas o solicitam.

Entre outros, deverão ser mantidos registos de:

1. Origem e quantidade de todas as PMM e/ou AM adquiridos, com indicação do respetivo lote;
2. Nome, data e local da aplicação de produtos biocidas, como por exemplo, desinfetantes, repelentes, inseticidas, entre outros;
3. Sistemas de controlo de pragas com respetivas manutenções/revisões;
4. Programas de limpeza e desinfeção com respetivo protocolo de aplicação e alterações ao mesmo;
5. Processo de fabrico, com procedimentos de laboração e mapas de fabrico adequados;
6. Controlos e manutenções dos dispositivos de medição e medida (ex.: Sonda, termohigrómetro, etc);
7. Plano de controlo de qualidade e resultados de análises laboratoriais efetuadas às PMM e AM que possam ser relevantes para a segurança dos mesmos.

14. Utilização de Alimentos Medicamentosos

As boas práticas na utilização de AM são fundamentais para promover a saúde animal e a produtividade, ao mesmo tempo que se minimizam os riscos biológicos, químicos e físicos para os consumidores de alimentos de origem animal. Estas boas práticas permitem ainda, a redução do impacto ambiental que provém da utilização destes compostos.

O enchimento dos comedouros deve ser feito de acordo com as necessidades fisiológicas da espécie animal de destino e deverá ser removido qualquer resto de alimento não utilizado antes de se voltar a proceder a nova distribuição de alimento.



Figura 4. Enchimento dos comedouros adequado à espécie animal de destino

Os comedouros e os alimentadores automáticos deverão ser limpos regularmente. Os AM deverão ser transportados para o local correto, devendo ser distribuídos apenas aos animais alvo do tratamento prescrito, uma vez que a utilização destes produtos pode deixar resíduos nos géneros alimentícios de origem animal. É, por isso, imperativo que os intervalos de segurança sejam respeitados e que haja uma manutenção apropriada dos respetivos registos. O equipamento usado para o transporte e distribuição dos AM deve ser adequadamente higienizado sempre que após essa utilização se siga um transporte de um AM diferente ou um alimento composto não medicado.

A disponibilização dos AM deve ser feita exclusivamente aos animais identificados pela prescrição. O detentor dos animais deverá ter em consideração a boa gestão dos AM de modo a prevenir da contaminação cruzada, não utilizar os AM após a validade, respeitar o cumprimento do intervalo de segurança e manter dos registos por cinco anos. Estas obrigações constam expressamente do artigo 17.º do Regulamento 2019/4.

Descrevem-se de seguida algumas boas práticas para utilização de AM em produção pecuária:

Boas Práticas Recomendadas na Utilização de Alimentos Medicamentosos na Exploração

1. Os produtores que decidam fazer a sua própria produção de AM (auto-produtores), devem promover também a manutenção da qualidade e segurança desses alimentos.
 2. O controlo de qualidade do AM começa quando se compra os ingredientes, continua durante todo o processo de fabrico e não termina até que os animais consumam o alimento.
 3. Os animais devem ser alimentados em quantidade suficiente com base nas suas necessidades fisiológicas e de acordo com a sua idade, peso vivo, crescimento, nível produtivo, atividade, gestação, lactação e clima.
-

-
4. O projeto e construção das instalações deve minimizar os perigos, de forma a proporcionar um adequado manejo dos animais.

 5. Os animais deverão ser protegidos das condições ambientais adversas e das consequências daí decorrentes.

 6. Os animais deverão estar livres de dor, dano e doença.

 7. Deverá existir um plano sanitário apropriado e deverão realizar-se inspeções periódicas a todos os animais.

 8. Os AM só deverão ser fornecidos aos animais que necessitem da sua utilização efetiva.

 9. Os comedouros e alimentadores automáticos utilizados para a distribuição de AM deverão ser distintos daqueles utilizados para alimentos compostos não medicados. Se não for o caso, estes equipamentos deverão ser higienizados antes de nova utilização.

 10. Deverá ser realizada uma higienização regular dos comedouros e alimentadores automáticos.
-

15. Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária (PEMV) - Receita De Alimento Medicamentoso Para Animais (RAMA)

O fornecimento de alimentos medicamentosos para animais aos respetivos detentores está sujeito à apresentação de uma receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais, nos termos do Regulamento (UE) 2019/4.

Em Portugal, a prescrição de alimentos medicamentosos é efetuada através da Plataforma de Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária (PEMV), da responsabilidade da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV). Em situações excecionais em que seja admissível a utilização de receita manual, a respetiva informação deve ser posteriormente integrada na PEMV, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela DGAV.

A receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais só pode ser emitida após exame clínico ou outra avaliação adequada do estado de saúde do animal ou do grupo de animais pelo médico veterinário e, em regra, apenas para o tratamento de uma doença diagnosticada.

Em derrogação ao princípio anterior:

- a) Os alimentos medicamentosos que contenham medicamentos veterinários imunológicos podem ser prescritos mesmo na ausência de uma doença diagnosticada;
- b) Quando não seja possível confirmar a presença de uma doença diagnosticada, podem ser prescritos alimentos medicamentosos contendo medicamentos veterinários antiparasitários

sem efeitos antimicrobianos, com base no conhecimento do estado de infestação parasitária do animal ou do grupo de animais.

O médico veterinário prescritor deve verificar que a utilização da medicação se encontra justificada por razões veterinárias para os animais a que se destina e deve assegurar que a administração do medicamento veterinário não é incompatível com outro tratamento ou utilização e que não existem contraindicações ou interações decorrentes da utilização simultânea de vários medicamentos veterinários.

Não pode ser prescrito um alimento medicamentoso que incorpore mais do que um medicamento veterinário contendo substâncias antimicrobianas.

A receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos deve respeitar o Resumo das Características do Medicamento Veterinário (RCMV) incorporado, sem prejuízo das situações de utilização previstas pelo Regulamento (UE) 2019/6.

A receita deve ainda:

- a) Indicar a dose diária do medicamento veterinário a incorporar numa quantidade de alimento medicamentoso que assegure a ingestão da dose necessária pelos animais a tratar, tendo em consideração que o consumo de alimento por animais doentes pode diferir da ração diária normal;
- b) Assegurar que a quantidade de alimento medicamentoso que contém a dose diária do medicamento veterinário corresponde, pelo menos, a 50 % da ração diária, expressa em matéria seca;
- c) No caso dos ruminantes, assegurar que a dose diária do medicamento veterinário está contida em, pelo menos, 50 % dos alimentos complementares para animais, com exceção dos alimentos minerais;
- d) Indicar a taxa de incorporação das substâncias ativas, calculada com base nos parâmetros relevantes.

15.1. Informação a incluir na RAMA

A receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos deve conter, nomeadamente, a informação prevista no Anexo V do Regulamento (UE) 2019/4:

1. Nome completo e dados de contacto do médico veterinário, incluindo, quando disponível, o respetivo número profissional;
2. Data de emissão, número único da receita, prazo de validade da receita, caso este seja inferior ao prazo máximo legalmente aplicável, e assinatura ou forma equivalente de identificação eletrónica do médico veterinário;
3. Nome completo e dados de contacto do detentor dos animais e número de identificação do estabelecimento, quando existente;
4. Identificação dos animais, incluindo a categoria, espécie e idade, bem como o número de animais ou, quando aplicável, o respetivo peso;

5. Identificação da doença diagnosticada a tratar ou, nos casos legalmente previstos de medicamentos veterinários imunológicos ou antiparasitários sem efeitos antimicrobianos, da doença ou infestação a prevenir;
6. Designação do medicamento ou medicamentos veterinários, incluindo o nome, número de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e identificação da substância ou substâncias ativas;
7. Quando aplicável, indicação de que o medicamento veterinário foi prescrito nos termos do artigo 107.º, n.º 4, ou dos artigos 112.º, 113.º ou 114.º do Regulamento (UE) 2019/6;
8. Taxa de incorporação do medicamento veterinário e da respetiva substância ou substâncias ativas, expressa em quantidade por unidade de peso do alimento medicamentoso;
9. Quantidade de alimento medicamentoso prescrita;
10. Instruções de utilização destinadas ao detentor dos animais, incluindo a duração do tratamento;
11. Percentagem do alimento medicamentoso na ração diária ou quantidade de alimento medicamentoso a administrar por animal e por dia;
12. No caso de animais produtores de géneros alimentícios, indicação do intervalo de segurança, ainda que este seja igual a zero;
13. Advertências necessárias para assegurar a correta utilização do alimento medicamentoso, incluindo, quando aplicável, as relativas à utilização prudente de antimicrobianos;
14. Para animais produtores de géneros alimentícios e animais produtores de peles com pelo, a indicação de que a receita não pode ser reutilizada.

Devem ainda ser preenchidas pelo fornecedor do alimento medicamentoso ou, quando aplicável, pelo fabricante da mistura na exploração, as informações respeitantes à identificação e endereço do fornecedor, data de entrega ou de fabrico na exploração, número do lote do alimento medicamentoso fornecido, quando aplicável, e respetiva validação nos termos dos procedimentos definidos pela DGAV.

15.2. Validade e duração do tratamento

A receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos é válida, a partir da data da sua emissão:

- a) Por um período máximo de três semanas, quando se destine a animais produtores de géneros alimentícios ou a animais produtores de peles com pelo;
- b) Por um período máximo de seis meses, quando se destine a animais não produtores de géneros alimentícios, com exceção dos animais produtores de peles com pelo;

c) Por um período máximo de cinco dias, quando o alimento medicamentoso contenha medicamentos veterinários antimicrobianos.

Sem prejuízo do disposto no RCMV do medicamento veterinário incorporado, a duração do tratamento não pode exceder:

- a) Um mês, quando a duração do tratamento não esteja especificada no RCMV;
 - b) Duas semanas, no caso de alimentos medicamentosos que contenham medicamentos veterinários antibióticos, quando a duração do tratamento não esteja especificada no RCMV.
- Com exceção dos alimentos medicamentosos destinados a animais não produtores de géneros alimentícios, distintos dos animais produtores de peles com pelo, uma mesma receita médico-veterinária não pode ser utilizada para mais do que um tratamento.

15.3. Conservação da receita e dos registos

O fabricante ou, quando aplicável, o operador da empresa do setor dos alimentos para animais que forneça o alimento medicamentoso ao detentor dos animais, deve conservar o original da receita médico-veterinária, nos termos legalmente aplicáveis.

O médico veterinário que emite a receita e o detentor de animais produtores de géneros alimentícios ou de animais produtores de peles com pelo devem conservar uma cópia da mesma.

O original e as respetivas cópias devem ser conservados durante um período de cinco anos a contar da data de emissão da receita, sem prejuízo do funcionamento desmaterializado da PEMV e dos procedimentos de arquivo eletrónico estabelecidos pela autoridade competente.

Os operadores envolvidos no fabrico e fornecimento de alimentos medicamentosos devem proceder à validação e ao registo da respetiva dispensa através dos sistemas eletrónicos disponibilizados pela DGAV, designadamente a PEMV e o Portal de Dispensa, conforme aplicável.

15.4. Utilização dos alimentos medicamentosos prescritos

Os alimentos medicamentosos só podem ser utilizados nos animais para os quais a respetiva receita médico-veterinária tenha sido emitida e de acordo com as condições nela estabelecidas.

Os detentores dos animais devem:

- a) Assegurar que o alimento medicamentoso é administrado exclusivamente aos animais identificados na receita;
- b) Adotar medidas destinadas a evitar a contaminação cruzada de outros alimentos para animais;
- c) Não utilizar alimentos medicamentosos cujo prazo de validade tenha expirado;

- d) Assegurar o cumprimento do intervalo de segurança indicado na receita, no caso de animais produtores de géneros alimentícios;
- e) Manter os registos legalmente exigidos relativos à administração dos alimentos medicamentosos.

Os alimentos medicamentosos contendo medicamentos veterinários antimicrobianos não podem ser utilizados para fins de profilaxia, devendo a sua utilização respeitar igualmente as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2019/6 relativas à utilização prudente de antimicrobianos.

Os registos relativos à utilização de alimentos medicamentosos em animais produtores de géneros alimentícios devem ser conservados durante, pelo menos, cinco anos após a respetiva administração, mesmo que os animais sejam abatidos durante esse período.

As receitas médico-veterinárias para alimentos medicamentosos emitidas nos termos do Regulamento (UE) 2019/4 são reconhecidas nos demais Estados-Membros da União Europeia, sem prejuízo dos procedimentos estabelecidos pelas autoridades competentes para a sua validação e fornecimento.

16. Bibliografia

1. Association des Amidonniers et Féculiers (AAF); European Vegetable Oil and Proteinmeal Industry (Fediol), (2010). *Manual Europeu de Boas Práticas para a Produção Industrial de matérias-primas seguras para Alimentação Animal*. Bruxelas. Consultado em: www.efip-ingredients.org/Default_files/page0001.htm.
2. Câmara Municipal do Porto, (2009). *Enformar – Manual de Boas Práticas de Higiene e Segurança Alimentar*. Divisão Municipal de Feiras, Mercados e Inspeção Sanitária.
3. Comunicação da Comissão - Documento de orientação para a avaliação da homogeneidade dos alimentos para animais e da contaminação cruzada (C/2026/1807).
4. Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, na redação que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro que transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2009/9/CE, da Comissão, de 10 de Fevereiro, que altera a Directiva n.º 2001/82/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.
5. Decreto-Lei n.º 151/2005, de 30 de agosto, com as respetivas alterações aos artigos 11º, 17º, 26º e 27º, no artigo 130º de Decreto-Lei n.º 314/2009 que transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2009/9/CE, da Comissão, de 10 de Fevereiro, que altera a Directiva n.º 2001/82/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.

6. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO); International Feed Industry Federation (IFIF), (2010). *Good Practices for the Feed Industry – Implementing the Codex Alimentarius, Code of Practice on Good Animal Feeding in FAO Animal Production and Health Manual*. Nº9. FAO, Rome.
7. Kitade, Kent (2010). *Verification Program for a Voluntary Hazard Analysis Critical Point Plan (HACCP) in Feed Industry HACCP Auditor Manual*. Association of American Feed Control Officials. Version 2. Champaign, Illinois.
8. Regulamento (CE) nº178/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de janeiro.
9. Regulamento (CE) nº183/2005, do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de janeiro.
10. Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho e 11 de dezembro de 2018 relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho.
11. Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE.
12. Regulamento Delegado (UE) 2024/1229 da Comissão de 20 de fevereiro de 2024 que completa o Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo níveis máximos específicos de contaminação cruzada por substâncias ativas antimicrobianas em alimentos para animais não visados e métodos de análise para a deteção dessas substâncias em alimentos para animais.
13. Veterinary Medicines Directorate (2012). *Code of Practice on the Responsible Use of Animal Medicines on the Farm*. VMD. Addlestone, Surrey, UK. Consultado em: www.vmd.defra.gov.uk.

17. Anexos

ANEXO I - Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária (PEMV) - Receita de Alimento Medicamentoso para Animais (RAMA)

Receita Manual de Alimento Medicamentoso para Animal de Exploração

 **REPÚBLICA PORTUGUESA** | **AGRICULTURA E ALIMENTAÇÃO**   000010279507020260

Detentor:	NIF:
Telefone:	Email:
Exploração:	Espécie:
Identificação:	

 57812621 | Médico Veterinário: Médico Veterinário
Cédula: 0000 | Telefone:


Emissão:

Fabricante/Distribuidor: Morada:	Data de Fornecimento: Qtd Total de AM:
---	---

Nome comercial da Pré Mistura, Apresentação	Tx Incorporação/Qtd PM
Rx:	
Rx:	
Rx:	
Rx:	

Afeção a tratar:
Proporção de AM na ração Diária:
Frequência e Duração do Tratamento:
Intervalo de Segurança:
Advertências Especiais e Notas Terapêuticas:

Notas Legais: ESTA RECEITA NÃO PODE SER REUTILIZADA. É obrigatória que constem na receita os seguintes dados: • Data de emissão da Receita • Dados do detentor (Nome Completo e dados de contacto) • Identificação Animal (Incluir Marca de Exploração, se for caso disso) • Designação dos medicamentos veterinários, incluindo as substâncias ativas • Doença Diagnosticada a Tratar • Forma Farmacológica a Dosear, • Quantidade de Alimento Medicamentoso, • Taxa de Incorporação dos Medicamentos Veterinários • Instruções de utilização para o detentor dos animais; Incidência, frequência e duração do tratamento, bem como todas as advertências • Data e assinatura da dispensa de Medicamentos Veterinários com o código anti-falsificação; • Indicar a intervenção de segurança alérgica que tal seja igual a zero; • Declaração de prescrição ao abrigo da cascata caso aplicável; • Declaração de prescrição de Antimicrobianos para uso metabólico, caso aplicável.

Receita válida até 28-08-2027 com aposição de vinheta e assinatura do Médico Veterinário.



Campo Grande nº50
1700-093 Lisboa

Tel.: +351 213 239 500
www.dgav.pt