



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Gabinete do Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros

A Lessajo
F.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

ADMITIDO, NUMERE-SE E

PUBLIQUE-SE

Arquivo à Comissão:

Economia
000467

Para parecer até, 18 / 7 / 05
30 / 6 / 05

O Presidente,

Exmo. Senhor.

Chefe do Gabinete do Presidente da
Assembleia Legislativa da Região Autónoma
dos Açores

21 JUN. 2005

Encarrega-me S. Exa. o Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros de remeter para a audição prevista no artigo 229.º da Constituição e no artigo 8.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, os seguintes projectos de diploma:

- Projecto de Decreto-Lei que regula a produção, o controlo e certificação de sementes de espécies agrícolas e de espécies hortícolas destinadas à comercialização, com excepção das utilizadas para fins ornamentais, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/117/CE, do Conselho, de 22 de Dezembro de 2004, relativa aos exames realizados sob supervisão oficial e à equivalência de sementes produzidas em países terceiros – MADRP – (Reg. DL 183/2005)
- Projecto de Decreto-Lei que transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva 90/167/CEE do Conselho, de 26 de Março de 1990, que estabelece o regime jurídico do fabrico, colocação no mercado e utilização de alimentos medicamentosos para animais, revogando a Portaria n.º 327/90, de 28 de Abril – MADRP – (Reg. DL 185/2005)

De acordo com o artigo 19.º do Regimento do Conselho de Ministros do XVII Governo Constitucional e no cumprimento da Lei n.º 40/96, solicita-se a emissão de parecer até ao dia 11 de Julho de 2005.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

Francisco André

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES	
ARQUIVO	
Entrada	<u>2210</u> Proc. Nº <u>05-06</u>
Data:	<u>05/06/27</u>



Ministério d _____

(a) _____

— ♦ —

(b) Decreto _____ n.º _____

A produção animal constitui parte importante da economia agrícola, tendo os alimentos medicamentosos uma considerável importância no seu desenvolvimento.

Nas explorações pecuárias, em especial nas intensivas, a protecção da saúde animal reveste-se de uma importância fundamental e exige medidas rápidas e eficazes de profilaxia e tratamentos colectivos.

A salvaguarda da saúde pública, da saúde animal e do meio ambiente, em geral, exigem a utilização de alimentos medicamentosos de qualidade, eficazes e seguros, que garantam a ausência de níveis de resíduos que não ponham em risco a saúde do consumidor.

Ao fabricante compete primordialmente exercer um controlo de qualidade dos produtos colocados no mercado, devendo o criador respeitar as disposições particulares referentes à prescrição.

As condições que os alimentos medicamentosos para os animais devem satisfazer, nomeadamente no que respeita à sua preparação, fornecimento, utilização e administração aos animais, têm uma incidência considerável no desenvolvimento racional da criação de animais, bem como na produção de animais e de produtos de origem animal.

A fim de assegurar, quer a protecção da saúde pública contra os perigos eventuais resultantes da administração de alimentos medicamentosos a animais destinados à produção de géneros alimentícios, quer a ausência de distorções de concorrência ao nível da criação e produção de animais de exploração, é conveniente fixar as condições relativas à preparação, colocação no mercado e utilização de alimentos medicamentosos para animais, bem como às trocas intracomunitárias desses produtos.

A cedência, a qualquer título, de alimentos medicamentosos ao detentor de animais só pode ocorrer mediante receita de alimento medicamentoso para animais que, por seu lado, deve obedecer às disposições previstas no presente diploma.

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

A revogação da Portaria n.º 327/90, de 28 de Abril, não só é necessária por forma a adaptar cabalmente as normas constantes da Directiva 90/167/CEE do Conselho, de 26 de Março de 1990, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade, como também pela necessidade de consagrar plenamente na legislação nacional os princípios técnico-científicos actuais respeitantes àqueles alimentos.

Foram ainda ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

Assim:

Nos termos da alínea *a)* do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto

1. O presente diploma estabelece as condições de fabrico, colocação no mercado e utilização de alimentos medicamentosos para animais.
2. O presente diploma é aplicável sem prejuízo das disposições legais específicas reguladoras da comercialização de alimentos compostos para animais, do fabrico, comercialização e utilização de aditivos nos alimentos para animais e da fixação de teores máximos de substâncias e produtos indesejáveis nos alimentos para animais.

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

Artigo 2º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) «Alimentos complementares para animais» - as misturas de alimentos contendo teores elevados de certas substâncias que pela sua composição não asseguram a ração diária senão quando associadas a outros alimentos para animais;
- b) «Alimentos completos para animais» - as misturas de alimentos que, pela sua composição, são suficientes para assegurar a ração diária;
- c) «Alimentos compostos para animais» - As misturas de produtos de origem vegetal ou animal no estado natural, frescos ou conservados e os derivados da sua transformação industrial, bem como as substâncias orgânicas ou inorgânicas, simples ou em misturas, contendo ou não aditivos destinados à alimentação animal por via oral, sob a forma de alimentos completos ou complementares;
- d) «Alimentos medicamentosos» - mistura de uma ou mais pré-misturas medicamentosas com o alimento, preparada previamente à sua colocação no mercado e destinada a ser administrada aos animais de exploração sem transformação;
- e) «Alimentos minerais» - os alimentos complementares constituídos principalmente por minerais e contendo, pelo menos, 40% de cinza total;
- f) «Alimentos para animais» - os produtos de origem vegetal ou animal no estado natural, frescos ou conservados e os derivados da sua transformação industrial, bem como as substâncias orgânicas ou inorgânicas, simples ou em misturas, contendo ou não aditivos destinados à alimentação animal por via oral;

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

- g) «Animais de exploração» - os animais domésticos das espécies bovina, suína, ovina e caprina e os solípedes domésticos, coelhos e aves de capoeira, os animais selvagens das espécies atrás referidas e, bem assim, as espécies aquícolas, apícolas e avícolas, na medida em que tenham sido criadas numa exploração;
- h) «Autoridade competente» - a Direcção-Geral de Veterinária (DGV), na qualidade de autoridade sanitária veterinária nacional;
- i) «Colocação no mercado» - a detenção com vista à venda ou outras formas de cedência a terceiros, a título gratuito ou oneroso, assim como a venda e as próprias forma de cedência;
- j) «Distribuidor» - o agente económico cuja actividade comercial, a título principal ou acessório, consiste no abastecimento, detenção ou fornecimento de alimentos medicamentosos, directamente ao detentor dos animais;
- l) «Intervalo de segurança» - período de tempo entre a última administração de um alimento medicamentoso a um animal, nas condições normais de utilização, e a obtenção de géneros alimentícios provenientes desse animal, para garantir que os mesmos não contêm resíduos em teor superior aos limites máximos de resíduos estabelecidos em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho de 1990, e posteriores alterações;
- m) «Laboratório autorizado» - um laboratório credenciado pela autoridade competente, após parecer do laboratório de referência, para proceder à análise de uma amostra oficial;
- n) «Laboratório de referência» - o Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV);

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

- o) «Matéria-prima» - toda a substância, activa ou não, que se emprega no fabrico de um medicamento, quer permaneça inalterável, quer se modifique ou desapareça no decurso do processo;
- p) «Medicamento» - toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal com vista a restaurar ou modificar as suas funções orgânicas ou a estabelecer um diagnóstico médico;
- q) «Medicamento veterinário» - todo o medicamento destinado aos animais;
- r) «Pré-misturas» - as misturas de aditivos entre si ou as misturas de um ou vários aditivos, em excipiente apropriado destinadas ao fabrico de alimentos para animais;
- s) «Pré-mistura medicamentosa» - todo o medicamento veterinário, em veículo apropriado, preparado antecipadamente com vista ao fabrico ulterior de alimentos medicamentosos;
- t) «Produtos intermediários» - produtos preparados a partir de uma pré-mistura medicamentosa autorizada e de um ou mais alimentos para animais, destinados ao fabrico posterior de alimentos medicamentosos prontos para utilização;
- u) «Ração diária» - a quantidade total de alimentos, referida a um teor de humidade de 12%, necessária em média por dia a um animal de uma espécie, idade, função e rendimento zootécnico bem definidos, para satisfazer o conjunto das suas necessidades;
- v) «Receita de alimento medicamentoso para animais» - documento normalizado através do qual o médico veterinário prescreve alimentos medicamentosos destinados a animais de exploração;

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

- x) «Vinheta» - selo identificativo do médico veterinário, editado pela Ordem dos Médicos Veterinários, destinado a validar a receita de alimento medicamentoso para animais.

CAPÍTULO II

FABRICO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

Artigo 3º

Condições de fabrico

Os alimentos medicamentosos para animais apenas podem ser fabricados em unidades de produção de alimentos compostos para animais a partir de:

- a) Alimentos compostos completos e complementares, à excepção de alimentos minerais que obedeçam ao disposto na legislação em vigor respeitante a alimentos compostos para animais, que não contenham nenhum aditivo susceptível de prejudicar a eficácia da pré-mistura medicamentosa a utilizar e que permita uma mistura homogénea e estável com esta, durante o período de tempo desejado;
- b) Uma ou mais pré-misturas medicamentosas autorizadas, de acordo com o disposto no Decreto-Lei nº 184/97, de 26 de Julho, e nos termos do presente diploma;
- c) Produtos intermediários, desde que apenas sejam fabricados por estabelecimentos autorizados nos termos do artigo 5º, ou por uma fábrica de pré-misturas medicamentosas oficialmente autorizada.

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

Artigo 4º

Deveres dos fabricantes

1. O fabricante de alimentos medicamentosos é obrigado a verificar se:
 - a) Os alimentos ou combinações de alimentos utilizados satisfazem as disposições em vigor relativas aos alimentos para animais;
 - b) Os alimentos utilizados se prestam a uma mistura homogénea e estável com as pré-misturas medicamentosas autorizadas;
 - c) As pré-misturas medicamentosas autorizadas são utilizadas no fabrico em conformidade com as condições enunciadas na respectiva rotulagem nos termos da sua autorização de introdução no mercado e, nomeadamente, se:
 - i) Está excluída qualquer interacção indesejável entre os medicamentos veterinários, os aditivos e os alimentos para animais;
 - 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 alimento medicamentoso não contém o mesmo antibiótico ou coccidiostático que os utilizados como substância activa nas pré-misturas medicamentosas;
 - d) A dose diária de substâncias medicamentosas é incluída numa quantidade de alimentos correspondente a, pelo menos, metade da ração alimentar diária dos animais tratados e, no caso dos ruminantes, correspondente a, pelo menos, metade das necessidades diárias de alimentos complementares não minerais.
2. O fabricante de produtos intermediários apenas pode cedê-los aos fabricantes de alimentos medicamentosos autorizados e desde que, com as necessárias adaptações, reúna os seguintes requisitos:
 - a) Cumpra o disposto no n.º 1;

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____

— ♦ —

(b) Decreto _____ n.º _____

- b) Obedeça, com as necessárias adaptações, aos requisitos exigíveis constantes do artigo 5º;
- c) Efectue comunicação prévia do respectivo fabrico à DGV.

Artigo 5º

Requisitos das unidades de fabrico

As unidades de produção de alimentos compostos para animais que pretendam fabricar alimentos medicamentosos para animais devem:

- a) Dispor de instalações de fabrico e armazenagem, de equipamento técnico e de possibilidades de controlo apropriadas e suficientes;
- b) Dispor de pessoal que possua conhecimentos e qualificação suficientes em matéria de técnica das misturas de fabrico;
- c) Assegurar que as instalações, o pessoal e as máquinas utilizadas no processo global de fabrico respeitam as regras e princípios de higiene de produção em vigor, seguindo as regras das boas práticas de fabrico;
- d) Possuir capacidade de armazenagem delimitada para as pré-misturas medicamentosas e alimentos medicamentosos, em área reservada fechada à chave ou em recipientes herméticos, separados por categoria, em local adequado à conservação desses produtos;
- e) Submeter os alimentos medicamentosos a controlo de qualidade regular, apropriado e suficiente, por forma a garantir, nomeadamente, a sua homogeneidade, estabilidade e conservação segundo plano elaborado pelo responsável técnico da unidade de fabrico, sujeito a supervisão e controlo oficial;
- f) Proceder ao registo diário do número da receita, da denominação comercial, número de registo, quantidade, número de lote de fabrico, nome e endereço do fornecedor das pré-misturas medicamentosas utilizadas, bem como a natureza e

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

quantidade dos alimentos utilizados e dos alimentos medicamentosos fabricados, detidos ou cedidos e do nome e morada dos detentores dos animais e dos médicos veterinários que emitiram a receita;

- g) Proceder ao registo do nome e do endereço do distribuidor autorizado;
- h) Conservar as informações referidas nas alíneas f) e g) durante cinco anos, a contar da data da última inscrição, e colocá-las à disposição das autoridades oficiais.

Artigo 6º

Autorização de fabrico

1. O fabrico de alimentos medicamentosos para animais carece de autorização do director-geral de Veterinária.
2. A autorização para fabrico referida no número anterior só pode ser concedida a estabelecimentos aprovados oficialmente para o fabrico de alimentos compostos nos termos da legislação em vigor.
3. Para efeitos de concessão da autorização referida no nº 1, o interessado deve apresentar requerimento do qual conste a identificação completa do requerente e do médico veterinário responsável técnico pelo fabrico e indicação do número de aprovação de fabrico de alimentos compostos para animais.
4. O requerimento referido no número anterior deve ser acompanhado dos seguintes documentos:
 - a) Planta de localização dos locais de armazenagem das pré-misturas medicamentosas, dos produtos intermediários, se for caso disso, e dos alimentos medicamentosos, tendo em conta o disposto na alínea d) do artigo 5º, descrevendo as condições a que obedecem, designadamente no que respeita a:
 - i) Identificação;
 - ii) Separação física, por forma a evitar contaminações cruzadas;

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____

— ♦ —

(b) Decreto _____ n.º _____

- iii) Higienização;
 - iv) Acesso reservado e condicionado;
- b) Comprovativo do pagamento da respectiva taxa.
5. Após análise dos documentos referidos no número anterior, a DGV procede a vistoria, no prazo de 30 dias úteis a contar da data da recepção do requerimento.
 6. A DGV comunica ao requerente, no prazo de 20 dias úteis contados a partir da realização da vistoria, o resultado da mesma, bem como o despacho sobre ela exarado, de onde constem, se for caso disso, as condições impostas ao fabrico e se foi concedida a autorização requerida.
 7. A autorização de fabrico de alimentos medicamentosos às unidades de produção de alimentos compostos para animais implica a atribuição ao estabelecimento, pela DGV, de um número de registo.
 8. Qualquer alteração aos termos da autorização deve ser previamente autorizada pelo director-geral de Veterinária, seguindo o processo para o efeito a tramitação prevista nos números anteriores, com as necessárias adaptações.
 9. A DGV elabora e publica anualmente em Diário da República, a lista de fabricantes de alimentos medicamentosos autorizados.
 10. Em derrogação ao disposto no artigo 3º e desde que observados os procedimentos constantes do presente artigo, o director-geral de Veterinária pode autorizar o fabrico de alimentos medicamentosos pelos autoprodutores, mediante certas garantias adicionais, que devem obrigatoriamente constar do despacho a que se refere o nº 6, e desde que cumpram as condições e os requisitos enunciados nos artigos 4º e 5º.

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

Artigo 7º

Renovação e revogação da autorização de fabrico

1. A autorização de fabrico tem a validade de cinco anos a contar da data da atribuição do respectivo número de registo nos termos do n.º 7 do artigo anterior.
2. No prazo de pelo menos 90 dias antes do termo da validade da autorização a que se refere o número anterior, o interessado deve solicitar a sua renovação, através de requerimento dirigido ao director-geral de Veterinária, acompanhado do comprovativo de pagamento da respectiva taxa, sem o que aquela caducará.
3. A revogação das autorizações concedidas pode verificar-se a qualquer momento, sempre que deixem de se observar as disposições estabelecidas nos termos da respectiva autorização.

CAPÍTULO III

ACONDICIONAMENTO E ROTULAGEM

Artigo 8º

Acondicionamento

1. Os alimentos medicamentosos só podem ser colocados no mercado acondicionados em embalagens ou recipientes não recuperáveis, constituídos por material com as condições necessárias de resistência ou, em contentores recuperáveis com capacidade para um peso mínimo de 200 Kg ou em veículos cisterna que não lhes provoquem alterações.
2. As embalagens ou recipientes não recuperáveis destinados ao acondicionamento de alimentos medicamentosos devem ser fechados de forma a que a sua abertura inviabilize a reutilização dos mesmos.

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

3. É permitido o acondicionamento dos alimentos medicamentosos em contentores recuperáveis, desde que estes sejam fechados de forma a que a sua violação seja facilmente identificável.
4. Sempre que os alimentos medicamentosos sejam transportados em contentores recuperáveis ou em veículos cisterna é obrigatória a sua adequada limpeza antes de reutilização, a fim de prevenir qualquer interacção ou contaminação indesejável.

Artigo 9º

Rotulagem

1. Nas embalagens, rótulos, dísticos, etiquetas ou guias de remessa que acompanham os alimentos medicamentosos para animais devem constar, obrigatoriamente, em língua portuguesa, as seguintes indicações:
 - a) No que respeita às pré-misturas medicamentosas utilizadas:
 - i) Denominação comercial e número de registo;
 - ii) Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas;
 - iii) Nome ou a denominação social e o domicílio ou sede social da entidade responsável pela autorização de introdução no mercado;
 - iv) Taxa de incorporação.
 - b) No que respeita ao alimento composto utilizado, a rotulagem deverá estar em conformidade com o disposto na legislação relativa à comercialização de alimentos compostos para animais;
 - c) No que respeita ao alimento medicamentoso:
 - i) Espécie ou tipo de animal a que se destina;
 - ii) Modo de emprego;
 - iii) Intervalo de segurança;

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____

— • —

(b) Decreto _____ n.º _____

- iv) Data e número de lote de fabrico;
 - v) Prazo de validade, a indicar do seguinte modo: “Utilizar antes de ...”;
 - vi) Precauções especiais de utilização e/ou conservação, sempre que for caso disso.
2. As embalagens ou recipientes não recuperáveis que contenham alimentos medicamentosos para animais devem ter impressa ou aposta, de modo bem visível e de cor vermelha, a menção “Alimento Medicamentoso”.
3. Sempre que os alimentos medicamentosos sejam comercializados em veículos cisterna ou contentores recuperáveis, as indicações da rotulagem expressas nos n.ºs 1, bem como a menção referida no número anterior, devem constar da guia de remessa que os acompanha.

CAPÍTULO IV

TROCAS COMERCIAIS

Artigo 10º

Prescrição médico-veterinária

1. Os alimentos medicamentosos para animais só podem ser fornecidos aos detentores dos animais de exploração, mediante receita.
2. O médico veterinário só pode prescrever alimentos medicamentosos para animais de exploração que se encontrem sob sua responsabilidade clínica ou sanitária, na quantidade que, dentro dos limites máximos fixados pela autorização de introdução no mercado das pré-misturas medicamentosas, for necessária para atingir os fins em vista.
3. O médico veterinário deve certificar-se que:
 - a) A medicação é justificável para as espécies em causa, de acordo com as regras de boas práticas veterinárias;

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____

— • —

(b) Decreto _____ n.º _____

- b) A medicação não é incompatível com um tratamento ou uma utilização anteriores e não existe qualquer contra-indicação ou interacção no caso de utilização de várias pré-misturas.
4. Sem prejuízo de outras condições estipuladas no presente diploma, o médico veterinário pode mandar fabricar, sob a sua responsabilidade e mediante receita, alimentos medicamentosos a partir de mais do que uma pré-mistura medicamentosa autorizada desde que não exista outra que seja específica para a doença a tratar ou para a espécie animal em causa.

Artigo 11º

Receitas

1. A receita deve obedecer às seguintes condições:
- a) Ser emitida em quadruplicado, destinando-se o original e o duplicado ao fabricante ou distribuidor autorizado, consoante o caso, o triplicado ao detentor dos animais e o quadruplicado ao médico veterinário prescriptor;
 - b) Ter validade máxima de 10 dias úteis a contar da data da sua emissão;
 - c) Originar um único tratamento;
 - d) Não prescrever alimento medicamentoso para período superior ao necessário para um mês de tratamento;
 - e) Ter todos os seus campos integralmente preenchidos;
 - f) Ter aposta no espaço próprio, a vinheta identificativa do médico veterinário.
2. Os duplicados das receitas referentes aos alimentos medicamentosos fornecidos no mês anterior devem ser enviados, mensalmente, à DGV, até ao dia 15 do mês seguinte, pelo fabricante ou distribuidor autorizado, consoante o caso.

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

3. O médico veterinário, o fabricante, o distribuidor autorizado e o adquirente do alimento medicamentoso devem manter em bom estado de conservação os respectivos exemplares das receitas durante cinco anos a contar da data de prescrição e disponibilizá-los para efeitos de controlo e fiscalização sempre que estes forem solicitados pelas autoridades oficiais.
4. Em caso de extravio, inutilização ou destruição, total ou parcial, de quaisquer receitas, o médico veterinário deve informar no prazo de 5 dias a DGV de tal facto, indicando as circunstâncias em que o mesmo ocorreu.

Artigo 12º

Colocação no mercado

1. Os alimentos medicamentosos só podem ser fornecidos directamente ao detentor dos animais pelo seu fabricante ou distribuidor autorizado, mediante receita
2. Os alimentos medicamentosos apenas podem ser fornecidos nas quantidades prescritas.

Artigo 13º

Requisitos de distribuição

1. Os distribuidores de alimentos medicamentosos para animais, devem:
 - a) Dispor de instalações de armazenagem, de condições de transporte, de pessoal com conhecimento técnico adequado e de possibilidade de controlo apropriado e suficiente;
 - b) Assegurar que as instalações, veículos e o pessoal respeitam as regras de boas práticas de distribuição.
 - c) Possuir capacidade de armazenagem em área reservada fechada à chave e perfeitamente delimitada, em local devidamente identificado e apropriado à conservação desses produtos.

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____

— ♦ —

(b) Decreto _____ n.º _____

- d) Proceder ao registo do número da receita, da natureza e quantidades dos alimentos medicamentosos adquiridos e fornecidos bem como do nome e morada dos respectivos fabricantes ou distribuidores autorizados a quem os adquiriu, do detentor dos animais e do nome e endereço do médico veterinário que emitiu a receita;
 - e) Conservar as informações referidas na alínea anterior por um período de cinco anos e colocá-las à disposição das autoridades oficiais.
2. Os distribuidores autorizados apenas podem fornecer alimentos medicamentosos 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 alimentos medicamentosos e, em especial, do intervalo de segurança.
 3. As disposições previstas no presente artigo, não prejudicam as regras nacionais relativas à propriedade legal dos alimentos medicamentosos.

Artigo 14º

Autorização de distribuição

1. A distribuição de alimentos medicamentosos carece de autorização do director-geral de Veterinária.
2. Para efeitos de concessão da autorização referida no número anterior, o interessado deve apresentar requerimento dirigido ao director-geral de Veterinária, no qual conste a identificação completa do requerente e do médico veterinário responsável técnico, a indicação da actividade a desenvolver, a planta da localização dos locais de armazenagem, descrevendo as condições a que obedecem, acompanhado do comprovativo de pagamento da respectiva taxa.

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

3. Após análise dos documentos referidos no número anterior, a DGV procede a vistoria, no prazo de 30 dias úteis, a contar da data da recepção do requerimento.
4. A DGV comunica ao requerente, no prazo de 20 dias úteis contados da realização da vistoria, o resultado da mesma, bem como o despacho sobre ela exarado, onde constem, se for caso disso, as condições impostas à distribuição e se foi concedida a autorização requerida.
5. A autorização de distribuição de alimentos medicamentosos implica a atribuição, pela DGV, ao distribuidor autorizado de um número de registo.
6. A DGV elabora e publica anualmente em *Diário da República*, a lista de distribuidores autorizados de alimentos medicamentosos.
7. Às alterações, renovações e revogações das autorizações de distribuição concedidas, aplica-se as mesmas exigências impostas à autorização de fabrico, com as necessárias adaptações, constantes dos artigos 5º e 6º do presente diploma.

Artigo 15º

Trocas comerciais intracomunitárias

1. Sem prejuízo das regras de polícia sanitária, apenas é permitida a introdução em território nacional, de:
 - a) Alimentos medicamentosos para animais, desde que sejam:
 - i) Fabricados de acordo com as exigências do presente diploma, a partir de pré-misturas medicamentosas autorizadas e com composição qualitativa e quantitativa similar às autorizadas em Portugal;
 - ii) Adquiridos através de um distribuidor autorizado nos termos do presente diploma;
 - iii) Objecto de aviso prévio, com indicação do destinatário, efectuado pelo distribuidor autorizado com o mínimo de 48 horas de antecedência, e dirigido

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____

— ♦ —

(b) Decreto _____ n.º _____

ao director-geral de Veterinária e ao director regional de agricultura da zona de destino;

- iv) Acompanhados de um certificado de acompanhamento de alimentos medicamentosos para animais, destinados a trocas comerciais, de acordo com o modelo constante do Anexo ao presente diploma e que dele faz parte integrante, adiante designado por certificado, sendo o original remetido pelo destinatário ao director-geral de Veterinária e uma fotocópia à direcção regional de agricultura da zona de destino, no prazo de cinco dias após a sua recepção, conservando na sua posse uma terceira fotocópia por um período de cinco anos de forma a que fique à disposição das autoridades oficiais;
- b) Animais de exploração, ou produtos deles provenientes, aos quais tenham sido administrados alimentos medicamentosos, fabricados nos termos do artigo 4º do presente diploma, sob reserva das disposições específicas respeitantes à pesquisa de resíduos nos animais e nas carnes frescas e também relativas às trocas comerciais dos animais tratados com certas substâncias de efeito hormonal e da carne proveniente desses animais, conforme legislação em vigor.
2. Para efeitos de comércio de alimentos medicamentosos, fora do país, os interessados devem solicitar à DGV o certificado a que se refere a subalínea iv) da alínea a) do número anterior.
3. O preço de venda do certificado é anualmente fixado por despacho do director-geral de Veterinária e constitui receita da DGV.

Artigo 16º

Trocas comerciais com países terceiros

Às importações de alimentos medicamentosos provenientes de países terceiros aplicam-se os procedimentos previstos no artigo anterior.

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

CAPÍTULO V

CIRCULAÇÃO E ABATE DE ANIMAIS SUJEITOS A TRATAMENTO

Artigo 17º

Intervalo de segurança

1. Em caso de alteração de detentor de animais de exploração sujeitos a tratamento e antes do final do intervalo de segurança fixado para o mesmo, é obrigatório que os animais sejam acompanhados do triplicado da receita que originou o tratamento em causa.
2. No caso previsto no número anterior, o triplicado da receita deve ser mantido pelo novo detentor dos animais devendo uma cópia daquele triplicado ser conservada pelo respectivo cedente, pelo período, nas condições e para os efeitos referidos no n.º 3 do artigo 11º.
3. É proibido o abate e a utilização de produtos provenientes de animais sujeitos a tratamento e antes do final do intervalo de segurança, com destino ao consumo humano.
4. O cumprimento das exigências previstas nos números anteriores é da responsabilidade do detentor dos animais.
5. Os animais não podem ser abatidos, durante o tratamento e o intervalo de segurança, salvo em situações autorizadas por entidade oficial ou por médico-veterinário, designadamente de ordem humanitária ou sanitária, caso em que a cópia do triplicado da receita, que originou o tratamento, deve acompanhar o animal até ao local de abate.

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____

— ♦ —

(b) Decreto _____ n.º _____

CAPÍTULO VI

ENSAIOS EXPERIMENTAIS

Artigo 18º

Âmbito e realização dos ensaios

1. Para efeitos de ensaio, podem ser fabricados e utilizados alimentos medicamentosos, mediante autorização prévia do director-geral de Veterinária.
2. Para efeitos do número anterior, entende-se como ensaio a valoração experimental de um alimento medicamentoso, através do seu fabrico e utilização.
3. O pedido para a realização de ensaios experimentais, com um alimento medicamentoso, deve incluir a identificação completa do requerente e ser acompanhado do comprovativo de pagamento da respectiva taxa, das referências bibliográficas com ele relacionadas, sempre que disponíveis, bem como do protocolo experimental respectivo, o qual deve conter, entre outras, as seguintes informações:
 - a) Os objectivos do ensaio experimental;
 - b) A identificação da pessoa e da entidade responsável pela sua execução bem como de outras pessoas ou entidades envolvidas;
 - c) Local ou locais de realização do/s ensaio/s;
 - d) A referência a quaisquer outros pormenores considerados relevantes.
4. Para os efeitos do disposto no número anterior, o director-geral de Veterinária pode solicitar informação adicional, nomeadamente:
 - a) Calendário;
 - b) Análise de informação, designadamente, datas previstas;

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

- c) Metodologia utilizada;
 - d) Relatório final conclusivo relativo ao ensaio experimental.
5. O disposto no presente artigo aplica-se, com as necessárias adaptações, aos produtos intermediários.

CAPÍTULO VII

CUSTOS DO PROCESSO

Artigo 19º

Taxas

1. Pelos custos inerentes à concessão das autorizações de fabrico e distribuição de alimentos medicamentosos, bem como pelas suas alterações e renovações, e bem assim pela autorização de ensaios experimentais, é devida uma taxa a pagar pelos requerentes, que constitui receita da DGV.
2. Por portaria dos Ministros de Estado e das Finanças e da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas são fixados os montantes das taxas a cobrar, bem como os aspectos administrativos de cobrança das mesmas.

CAPÍTULO VIII

CONTROLO, FISCALIZAÇÃO E PENALIDADES

Artigo 20º

Controlo e fiscalização

1. Compete à DGV, às direcções regionais de agricultura (DRA) e à Inspeção-Geral das Actividades Económicas (IGAE), no âmbito das respectivas competências, assegurar o controlo e a fiscalização da observância das normas constantes do presente diploma, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, designadamente à

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

Ordem dos Médicos Veterinários, em matéria de natureza ética e deontológica e conduta técnica dos médicos veterinários.

2. Sempre que solicitado pela DGV, a IGAE, as DRA, o LNIV e qualquer outra entidade administrativa ou policial, bem como a Ordem dos Médicos Veterinários, prestam toda a colaboração necessária e adequada ao desenvolvimento das acções previstas no número anterior.
3. As empresas ou quaisquer outras entidades, públicas ou privadas, que desenvolvam actividades de qualquer forma relacionadas com os termos e procedimentos constantes do presente diploma, devem prestar todas as informações necessárias e facultar o acesso a qualquer estabelecimento ou local, bem como a veículo parado ou em trânsito, às entidades e para os efeitos referidos nos nºs 1 e 2 .
4. O controlo deve ser feito por amostragem e pode incluir a colheita de amostras em todas as fases de fabrico, de armazenagem, da comercialização ou do transporte e ainda nas explorações, para verificar se os alimentos medicamentosos estão em conformidade com a composição declarada e se são respeitadas as respectivas condições de utilização.
5. Para efeitos de controlo e fiscalização dos alimentos medicamentosos são considerados, entre outros, os teores declarados nas embalagens, rótulos, dísticos, etiquetas ou guias de remessa que os acompanham.
6. Para cumprimento do disposto no número anterior são utilizados os métodos oficiais definidos nas normas Portuguesas referentes a colheita e preparações de amostras para análise de alimentos para animais.
7. Os métodos de análise a utilizar para determinação das pré-misturas medicamentosas são os constantes dos respectivos processos de aprovação, ou outros devidamente validados e adoptados para o efeito pelo LNIV.

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

8. Para efeitos do disposto nos n.ºs 4, 5 e 7 e relativamente à tolerância dos desvios entre o resultado do controlo oficial e os teores declarados, são fixados valores por despacho do director-geral de Veterinária.
9. O disposto no presente artigo, aplica-se, com as necessárias adaptações, aos produtos intermediários.

Artigo 21º

Contra-ordenações

1. Constitui contra-ordenação, punível com coima cujo montante mínimo é de € 500 e máximo de € 3.740 ou € 44.890, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva:
 - a) O desrespeito pelas condições de fabrico de alimentos medicamentosos ou produtos intermediários, estabelecidas no artigo 3º;
 - b) O desrespeito pelas condições de cedência, a qualquer título, de produtos intermediários, prevista no n.º 2 do artigo 4º.
 - c) O fabrico de alimentos medicamentosos para animais e de produtos intermediários por unidades de fabrico que não cumpram os requisitos estabelecidos no artigo 5º;
 - d) O fabrico de alimentos medicamentosos para animais e de produtos intermediários, sem a autorização do director-geral de Veterinária prevista no n.º 1 do artigo 6º;
 - e) O desrespeito pelas condições de acondicionamento estabelecidas no artigo 8º;
 - f) O desrespeito pelas normas de rotulagem fixadas no artigo 9º;
 - g) O fornecimento de alimentos medicamentosos sem prescrição médico veterinária e em desrespeito pelas condições estabelecidas no artigo 10º;
 - h) O incumprimento da tramitação inerente às receitas de alimentos medicamentosos para animais estabelecida no artigo 11º;

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____

— ♦ —

(b) Decreto _____ n.º _____

- i) A colocação no mercado de alimentos medicamentosos para animais, por outras entidades, meios ou condições que não os previstos no artigo 12º;
 - j) A distribuição de alimentos medicamentosos para animais por distribuidores que não cumpram os requisitos estabelecidos no artigo 13º;
 - l) A distribuição de alimentos medicamentosos para animais sem a autorização do director-geral de Veterinária prevista no nº 1 do artigo 14º;
 - m) O incumprimento das normas estabelecidas no artigo 15º, respeitantes às trocas intracomunitárias de alimentos medicamentosos para animais;
 - n) O incumprimento das normas estabelecidas para as importações de alimentos medicamentosos para animais provenientes de países terceiros de acordo com o artigo 16º;
 - o) A alteração de detentor de animais que se encontrem nas condições previstas no nº 1 do artigo 17º, sem que os animais sejam acompanhados do triplicado da receita;
 - p) O incumprimento do intervalo de segurança nos animais destinados à alimentação humana;
 - q) O abate com vista ao consumo humano de animais sujeitos a tratamento antes do termo do intervalo de segurança;
 - r) O desrespeito e incumprimento das normas estabelecidas sobre ensaios experimentais, previstas no artigo 18º;
 - s) O incumprimento do disposto no nº 3 do artigo 20º;
 - t) A não conservação dos exemplares da receita pelo período de cinco anos.
2. A negligência e a tentativa são sempre puníveis.

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____

— ♦ —

(b) Decreto _____ n.º _____

Artigo 22º

Sanções acessórias

1. Consoante a gravidade da contra-ordenação e a culpa do agente, podem ser aplicadas, cumulativamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:
 - a) Perda de objectos ou animais pertencentes ao agente;
 - b) Interdição do exercício de uma profissão ou actividade cujo exercício depende de título público ou de autorização ou homologação de autoridade pública;
 - c) Encerramento do estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito à autorização ou licença de autoridade administrativa;
 - d) Suspensão de autorizações, licenças e alvarás.
2. As sanções acessórias referidas nas alíneas b) e c) do número anterior terão a duração máxima de dois anos, contados da decisão condenatória definitiva.

Artigo 23º

Processos de contra-ordenação

1. Compete à DRA da área da prática da infracção, a instrução dos processos de contra-ordenação.
2. Compete ao director-geral de Veterinária a aplicação das coimas e sanções acessórias.

Artigo 24º

Destino do produto das coimas

O produto das coimas é distribuído da seguinte forma:

- a) 10% para a entidade que levantou o auto;
- b) 10% para a entidade que instruiu o processo;

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____



(b) Decreto _____ n.º _____

- c) 20% para a entidade que aplicou a coima;
- d) 60% para os cofres do Estado.

Artigo 25º

Regiões Autónomas

1. Nas regiões autónomas dos Açores e da Madeira as competências cometidas ao director-geral de Veterinária, à DGV, às DRA e à IGAE pelo presente diploma são exercidas pelos competentes serviços e organismos das respectivas administrações regionais, sem prejuízo das competências atribuídas à DGV na qualidade de autoridade nacional competente.
2. O produto das coimas aplicadas e das taxas cobradas nas regiões autónomas constitui receita própria.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Artigo 26º

Regulamentação

1. Os modelos de receita e de certificado de acompanhamento dos alimentos medicamentosos para animais são aprovados por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, sob proposta da DGV.
2. O modelo de vinheta é aprovado por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, sob proposta da OMV.

(a) Direcção ou serviço.
(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____

— • —

(b) Decreto _____ n.º _____

Artigo 27º

Edição e distribuição

1. As receitas, com numeração identificativa, são editadas e distribuídas em livros pela DGV.
2. A OMV pode ser autorizada a editar e distribuir os livros de receita, mediante a celebração de protocolo com a DGV.
3. O preço de venda dos livros de receitas aos médicos-veterinários é anualmente fixado por despacho do director-geral de veterinária, a publicar no Diário da República até ao dia 31 de Outubro, e constitui receita da DGV.
4. A vinheta é editada e distribuída pela OMV aos respectivos membros que a solicitem, devendo estes, em caso do seu extravio, inutilização ou destruição, total ou parcial, comunicar tal facto à DGV, no prazo de cinco dias, indicando as circunstâncias em que o mesmo ocorreu.

Artigo 28º

Prazo para adaptação

As unidades de produção de alimentos compostos para animais, e os auto-produtores, que à data de publicação do presente diploma fabriquem alimentos medicamentosos dispõem de um prazo de 180 dias contados a partir da sua entrada em vigor, para requerer ao director-geral de Veterinária a autorização prevista no artigo 6º.

Artigo 29º

Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 327/90, de 28 de Abril.

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.



Ministério d _____

(a) _____

— ♦ —

(b) Decreto _____ n.º _____

Artigo 30º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 180 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de

O Primeiro-Ministro,

O Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros,

O Ministro de Estado e das Finanças,

O Ministro da Justiça,

O Ministro da Economia e da Inovação,

O Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas,

(a) Direcção ou serviço.

(b) Decreto ou decreto-lei.