

Portaria n.º 1048/2008

de 16 de Setembro

O Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e parcialmente a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a Directiva n.º 2006/130/CE, da Comissão, de 11 de Dezembro, que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, e revoga os Decretos-Leis n.ºs 146/97, de 11 de Junho, 184/97, de 26 de Julho, 232/99, de 24 de Junho, 245/2000, de 29 de Setembro, 185/2004, de 29 de Julho, e 175/2005, de 25 de Outubro.

A garantia de qualidade dos medicamentos veterinários pressupõe, entre outros, a aplicação de um sistema de controlo e o envolvimento dos fabricantes na gestão da qualidade dos processos de fabrico.

Para o efeito, importa fixar princípios e directrizes de boas práticas de fabrico que devem abarcar aspectos tais como o pessoal, as instalações, o equipamento, a documentação, a produção, o controlo de qualidade, a subcontratação, as reclamações, a recolha de medicamentos e as auto-inspecções.

Assim, o artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, determina que os fabricantes devem cumprir as normas de boas práticas de fabrico.

Os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico dos medicamentos veterinários constam da Directiva n.º 91/412/CEE, da Comissão, de 23 de Julho, a qual foi igualmente transposta pelo referido decreto-lei.

São igualmente aplicáveis ao fabrico dos medicamentos veterinários os princípios e directrizes que constam do «Guia de boas práticas de fabrico dos medicamentos» (Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias, «Regras que regem os produtos farmacêuticos na Comunidade Europeia», volume IV).

Assim:

Nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, manda o Governo, pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, o seguinte:

Artigo 1.º

Para efeitos da presente portaria entende-se por:

a) «Fabricante» o titular da autorização a que se refere o artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho;

b) «Garantia de qualidade farmacêutica» o conjunto de medidas destinadas a garantir que os medicamentos veterinários tenham a qualidade necessária para a utilização prevista;

c) «Boas práticas de fabrico» a componente da garantia de qualidade que assegura que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados no respeito por normas de qualidade adequadas à utilização prevista.

Artigo 2.º

As normas de boas práticas de fabrico dos medicamentos veterinários aprovadas são as constantes do anexo à presente portaria e que dela fazem parte integrante.

O Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Jaime de Jesus Lopes Silva*, em 1 de Setembro de 2008.

ANEXO

Normas de boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários

1 — Princípios gerais — os fabricantes de medicamentos veterinários devem:

a) Assegurar que todas as operações integradas de fabrico são efectuadas em conformidade com as boas práticas de fabrico e com as respectivas autorizações;

b) Proceder à análise periódica dos respectivos métodos de fabrico, à luz dos progressos técnico-científicos e, caso se revele necessário, solicitar alterações nos termos da legislação em vigor;

c) Os importadores de medicamentos veterinários devem assegurar que os mesmos foram fabricados por fabricantes devidamente autorizados e sujeitos a normas de boas práticas de fabrico, no mínimo equivalentes às fixadas pela Comunidade Europeia.

2 — Gestão de qualidade — os fabricantes devem instituir e manter de forma permanente um sistema eficaz de controlo e garantia de qualidade, independente da produção, que envolva a participação activa da gestão e do pessoal dos vários departamentos.

3 — Pessoal:

3.1 — Os fabricantes devem dispor de pessoal qualificado e em número suficiente tanto no que se refere ao fabrico como ao controlo de qualidade para se alcançarem os objectivos de garantia de qualidade;

3.2 — As funções e as relações hierárquicas do pessoal de gestão e controlo, incluindo a da pessoa qualificada responsável pela aplicação de boas práticas de fabrico, devem encontrar-se previamente definidas num organograma e descritas de acordo com procedimentos aprovados pelos fabricantes;

3.3 — O pessoal referido no número anterior deve ser sujeito a formação inicial e contínua, nomeadamente no que respeita à teoria e prática das noções de garantia de qualidade e boas práticas de fabrico;

3.4 — Devem ser instituídos e seguidos programas de higiene adaptados às actividades a empreender, que devem abranger procedimentos relativos à saúde, higiene e vestuário.

4 — Instalações e equipamento:

4.1 — As instalações e equipamento de fabrico devem estar localizados e ser concebidos, construídos, adaptados e mantidos em moldes adequados às operações a efectuar;

4.2 — A concepção, disposição e utilização das instalações e do equipamento processam-se de forma a minimizar o risco de erros e permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar a contaminação cruzada e, em geral, qualquer efeito danoso da qualidade do produto;

4.3 — As instalações e equipamento previstos para os processos de fabrico que sejam vitais para a qualidade dos produtos devem ser previamente aprovadas.

5 — Documentação:

5.1 — Os fabricantes devem:

a) Criar e manter um sistema de documentação com base em especificações, fórmulas de fabrico, instruções de processamento e embalagem, procedimentos e registos das várias operações de fabrico;

b) Dispor de procedimentos de actuação previamente elaborados relativamente às operações e condições gerais de fabrico, bem como de documentos específicos relati-

vos ao fabrico de cada lote que permitam reconstruir o respectivo fabrico;

c) Estabelecer e manter um sistema de documentação que seja claro, isento de erros e actualizado;

5.2 — A documentação relativa aos lotes deve ser conservada durante, pelo menos, um ano após o fim do prazo de validade dos mesmos ou, pelo menos, cinco anos se este for o prazo maior;

5.3 — No caso de se utilizarem sistemas de tratamento de dados electrónicos, fotográficos ou outros, os fabricantes devem proceder à validação do sistema através de comprovação da adequação do armazenamento e garantir que os dados são facilmente acessíveis, de forma legível, e que se encontram protegidos contra a deterioração, nomeadamente através da duplicação ou transferência para outro suporte.

6 — Produção:

6.1 — Os vários processos de fabrico devem efectuar-se de acordo com as instruções e procedimentos definidos e com as normas de boas práticas de fabrico;

6.2 — Devem ser disponibilizados meios suficientes e adequados para se efectuarem os controlos durante o fabrico;

6.3 — Devem ser adoptadas todas as medidas técnicas e organizativas que se revelem adequadas para evitar a contaminação cruzada e a mistura involuntária de materiais ou produtos;

6.4 — Os processos de fabrico novos ou as alterações relevantes de um dado processo de fabrico são validados, estando as fases críticas do processo de fabrico sujeitas a reavaliações periódicas.

7 — Controlo de qualidade:

7.1 — Os fabricantes devem instituir e manter um departamento de controlo de qualidade, independente dos restantes departamentos, dirigido por uma pessoa com as qualificações técnicas necessárias;

7.2 — O departamento de controlo de qualidade deve dispor de um ou mais laboratórios de controlo de qualidade, com pessoal e equipamento adequados à execução do exame e ensaio das matérias-primas e dos materiais de embalagem e do ensaio dos produtos intermédios e acabados à disposição da pessoa que preencha os requisitos necessários em termos de qualificações e seja responsável pelo mesmo;

7.3 — Quando do controlo final dos produtos acabados que precede a saída para venda, a distribuição ou o uso em ensaios clínicos, o sistema de controlo de qualidade toma em consideração, além dos resultados analíticos, outros dados essenciais, como as condições de produção, os resultados dos controlos durante o fabrico, a análise dos documentos relativos ao fabrico e a conformidade dos produtos com as respectivas especificações, incluindo a embalagem final;

7.4 — Devem ser conservadas amostras de todos os lotes de medicamentos veterinários fabricados e acabados, à disposição da Direcção-Geral de Veterinária (DGV) até ao final do primeiro ano subsequente ao termo do prazo de validade do respectivo lote;

7.5 — Devem ser conservadas amostras das matérias-primas utilizadas no processo de fabrico, com excepção dos solventes, gases ou água, à disposição da DGV, durante o prazo previsto na alínea anterior, o qual não pode, em qualquer caso, ser inferior a dois anos, contados da saída

para venda ou distribuição do produto, excepto se outras condições forem definidas ou autorizadas pela DGV.

8 — Subcontratação:

8.1 — Todos os processos de fabrico ou relacionados com o fabrico, executados ao abrigo de um contrato, devem ser objecto de contrato escrito;

8.2 — O contrato deve especificar claramente as responsabilidades de cada uma das partes, nomeadamente a observância das normas de boas práticas de fabrico pelo contratante que o deve assegurar e o modo como o responsável pela aprovação dos lotes deve desempenhar todas as suas responsabilidades;

8.3 — Os contratantes não devem subcontratar nenhuma das partes do trabalho que lhe seja atribuído nos termos do contrato sem autorização escrita do outro contratante;

8.4 — O contratante deve observar os princípios e directrizes relevantes de boas práticas de fabrico e permitir inspecções das autoridades competentes nos termos da legislação em vigor.

9 — Reclamações e recolha de medicamentos:

9.1 — Os fabricantes devem implementar um sistema de registo e análise das reclamações, devendo estas no que se refere a deficiências de qualidade ser ainda investigadas e notificadas à DGV, com indicação do país de destino, se for caso disso;

9.2 — Deve ser instituído um sistema eficaz de recolha de medicamentos veterinários já introduzidos no mercado, que sejam objecto de reclamação.

10 — Auto-inspecções — os fabricantes devem realizar repetidas auto-inspecções integradas no sistema de garantia de qualidade com vista ao acompanhamento da aplicação e observância de boas práticas de fabrico e à introdução de medidas de correcção necessárias, as quais devem ser registadas.

Portaria n.º 1049/2008

de 16 de Setembro

O sistema de garantia da qualidade dos medicamentos veterinários inclui não apenas a fase de registo e fabrico daqueles produtos mas também a da distribuição.

Por essa razão o Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, respeitante aos medicamentos veterinários, determina que os titulares de uma autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários ficam obrigados a cumprir os princípios e normas das boas práticas de distribuição.

Os princípios orientadores dos correctos procedimentos de distribuição encontram-se consagrados na Directriz Comunitária n.º 94/C63/03 relativa à boa prática de distribuição, publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, n.º C 63, de 1 de Março de 1994.

Com o propósito regulamentar que as circunstâncias impõem, assentes na preocupação de uniformização dos procedimentos internos com os apontados pela citada directriz, considera-se relevante adoptar as práticas aí estabelecidas, que no entanto já vêm sendo seguidas, para vigorarem no território nacional, no âmbito da distribuição dos medicamentos veterinários.

Assim:

Nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 59.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, manda o Governo, pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, que sejam aprovadas as normas das