

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

boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários, constantes do anexo à presente portaria e que dela fazem parte integrante, a observar pelos titulares de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários.

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

ANEXO

Boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários

1 — Pessoal:

1.1 — Cada estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos veterinários deve dispor de uma pessoa qualificada que, na qualidade de director técnico, assuma responsabilidades na concretização e preservação das normas implicadas no sistema de garantia da qualidade dos medicamentos veterinários.

Esta pessoa deve estar habilitada academicamente para o efeito.

1.2 — O pessoal responsável envolvido no armazenamento de medicamentos deve ter competência e experiência e assegurar que os medicamentos veterinários sejam adequadamente armazenados e manuseados.

1.3 — O pessoal deve receber formação sobre as tarefas que lhe sejam atribuídas, devendo haver um registo das acções de formação sob responsabilidade do director técnico.

2 — Documentação — toda a documentação deve ser preservada e disponibilizada às autoridades competentes, sempre que for solicitada.

3 — Encomendas — os titulares de uma autorização de distribuição por grosso apenas podem abastecer-se junto de entidades que possuam autorização de distribuição por grosso, de fabrico e importação.

4 — Procedimentos:

4.1 — Deve existir um manual de procedimentos escritos que descrevam as várias operações susceptíveis de afectar a qualidade dos medicamentos veterinários ou a própria actividade de distribuição, nomeadamente a recepção e verificação das remessas, o armazenamento, a limpeza e a manutenção das instalações (incluindo o controlo de agentes infestantes), registo das condições de armazenamento, segurança das existências em *stock* e instruções para o seu transporte, retirada das existências para venda, registos, incluindo o registo dos pedidos dos clientes, produtos devolvidos, planos de recolha e auto-inspecções, entre outros.

4.2 — Um procedimento será a descrição escrita, completa, detalhada e clara de uma tarefa ou função, com instruções específicas e precisas para as desempenhar.

4.3 — O manual de procedimentos deve ser elaborado, assinado e datado pelo director técnico.

5 — Registos:

5.1 — Os registos devem ser efectuados simultaneamente com as operações que lhes dão lugar e para que seja possível reconstituir todas as actividades ou acontecimentos significativos e devem ser mantidos durante pelo menos cinco anos.

5.2 — Devem ser mantidos registos de todas as transacções, os quais têm que indicar a data da compra ou fornecimento, o nome do medicamento veterinário, apresentação, prazo de validade, número de lote de fabrico e

a quantidade recebida ou fornecida, bem como o nome e morada do fornecedor ou destinatário.

5.2.1 — No que respeita às transacções entre fabricantes, importadores, exportadores e distribuidores por grosso, os registos devem assegurar a identificação da origem e destino dos medicamentos veterinários, nomeadamente através dos números de lote, por forma que seja possível determinar todos os fornecedores e os potenciais destinatários de um medicamento veterinário.

6 — Instalações e equipamento — as instalações e equipamento devem ser adequados para a conservação e distribuição de medicamentos. Os dispositivos de monitorização têm que estar calibrados.

7 — Recepção:

7.1 — As áreas de recepção devem proteger as remessas em relação ao mau tempo.

7.1.1 — A área de recepção deve ser separada da de armazenamento e estar devidamente identificada.

7.1.2 — As remessas devem ser examinadas quando da recepção para se verificar se as embalagens ou contentores não estão danificados, se a remessa corresponde à encomenda e se todos os elementos contidos na cartonagem são os convenientes.

7.1.3 — O mobiliário destinado à recepção deve ser concebido de forma a permitir uma fácil limpeza e não pode ser constituído por material poroso.

7.2 — Os medicamentos veterinários sujeitos a medidas de armazenamento específicas (como os estupefacientes e os que exigem uma temperatura de armazenamento específica) devem ser imediatamente identificados e armazenados de acordo com as instruções previstas no manual de procedimentos e com as disposições legais relevantes.

8 — Armazenamento:

8.1 — Os medicamentos devem ser armazenados em locais separados dos de outras mercadorias e obrigatoriamente nas condições especificadas pelo fabricante, para evitar a sua deterioração pela luz, humidade ou temperatura.

8.1.1 — A temperatura e a humidade têm que ser monitorizadas e registadas.

8.1.2 — Os registos da temperatura e da humidade devem ser regularmente analisados.

8.2 — Se for necessária uma temperatura específica de armazenamento, as áreas de armazenamento devem estar dotadas de aparelhos de registo contínuo da temperatura e outros dispositivos que indiquem a não observância de um intervalo de temperaturas específico.

8.2.1 — O controlo deve ser adequado para manter todas as zonas da área de armazenamento dentro do intervalo de temperaturas especificado.

8.2.2 — Os medicamentos veterinários que carecem de armazenamento de frio devem ser armazenados em câmaras frigoríficas com dimensões adequadas ao volume de medicamentos veterinários a armazenar e permanecer salvaguardados dos cortes de energia, através de um sistema alternativo de fornecimento de energia eléctrica.

8.3 — As instalações de armazenamento devem estar limpas e sem detritos, poeiras e agentes infestantes, devendo ser adoptadas precauções especiais contra os derrames, roturas, microrganismos e contaminação cruzada, se for caso disso.

8.3.1 — A câmara frigorífica destinada ao armazenamento de medicamentos veterinários imunológicos deve ser exclusiva para o efeito e possuir uma localização física isolada e devidamente identificada.

8.3.2 — As paredes devem estar revestidas por material facilmente lavável e desinfectável, isentas de fendas e com recantos que permitam uma fácil limpeza.

8.3.3 — O pavimento deve ser de natureza lavável e desinfectável.

8.3.4 — Deve existir uma protecção adequada de lâmpadas, interruptores e tomadas.

8.3.5 — O mobiliário destinado ao armazenamento dos medicamentos veterinários deve ser resistente, facilmente lavável e desinfectável.

8.4 — Deve existir um sistema que assegure a rotação das existências (primeiro expirado, primeiro saído), sujeito a verificações periódicas frequentes.

8.4.1 — Os medicamentos e outros produtos com o prazo de validade a dois meses do seu termo, ou com esse prazo já ultrapassado, devem ser separados das existências utilizáveis, não devendo ser vendidos ou fornecidos, mas imediatamente devolvidos ao fornecedor e ou de acordo com as disposições definidas no manual de procedimentos.

8.5 — Os medicamentos veterinários cuja embalagem tenha sido danificada ou relativamente aos quais haja suspeita de contaminação devem ser retirados das existências comercializáveis, e, caso não sejam imediatamente destruídos, devem ser conservados numa área segregada por forma a não serem vendidos por engano, nem contaminarem outras mercadorias.

8.6 — Esta área deve encontrar-se segregada e devidamente identificada.

9 — Fornecimentos aos clientes:

9.1 — Apenas devem ser efectuados fornecimentos a outras entidades autorizadas a distribuir ou a adquirir medicamentos.

9.2 — Para todos os fornecimentos a uma entidade autorizada a adquirir medicamentos veterinários deve existir um documento que possibilite determinar, pelo menos, a data, o nome, a forma farmacêutica, o lote do medicamento veterinário, a validade, a quantidade fornecida e o nome e morada do fornecedor e do destinatário.

9.3 — Em observação do dever de serviço público, e para acorrer a casos de emergência declarada pelas entidades oficiais, todos os intervenientes no sistema de distribuição deve estar em condições de fornecer tão rápido quanto possível os medicamentos veterinários que regularmente fornecem às entidades autorizadas a adquiridos.

9.4 — Os medicamentos veterinários devem ser transportados em todo o seu circuito de forma a que:

a) Não se perca a sua identificação;

b) Não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais;

c) Sejam adoptadas precauções especiais contra o dano, a rotura ou o roubo;

d) Estejam em condições de segurança e permaneçam com as condições adequadas de armazenamento, nomeadamente luz, temperatura, humidade, condições de limpeza e desinfestação.

10 — Devoluções de medicamentos não defeituosos:

10.1 — Para evitar a sua redistribuição, os medicamentos veterinários sem problemas de qualidade que sejam ou tenham de ser devolvidos devem ser separados das existências comercializáveis até que seja adoptada uma decisão quanto ao seu destino.

10.2 — Os medicamentos veterinários que tenham deixado de ser controlados pelo distribuidor por grosso, apenas pode regressar às existências comercializáveis se, cumulativamente, se verificarem as seguintes condições:

a) Os medicamentos estiverem nas respectivas embalagens ou contentores originais e estes não tiverem sido abertos e se encontrarem em boas condições;

b) Se apurar que os medicamentos veterinários estiveram armazenados e foram manuseados de modo adequado;

c) O período remanescente até ao fim do prazo de validade for aceitável;

d) Tiverem sido examinados e analisados pelo director técnico. Esta avaliação deve atender à natureza do medicamento veterinário, às eventuais condições de armazenamento de que necessita e ao tempo decorrido desde que foi enviado. Deve prestar-se especial atenção aos medicamentos veterinários que requeiram condições especiais de armazenamento. Se necessário, haverá que consultar o titular da autorização de introdução no mercado ou a pessoa qualificada junto do fabricante do respectivo medicamento veterinário.

10.3 — Devem ser mantidos registos das devoluções e o director técnico deve aprovar formalmente a reintegração dos medicamentos veterinários nas existências comercializáveis, não devendo essa reintegração comprometer o funcionamento eficaz do sistema «primeiro expirado, primeiro saído».

11 — Plano de emergência de recolhas:

11.1 — Deve existir um procedimento escrito relativo a um plano de emergência para pedidos urgentes e não urgentes de recolha, devendo ser designado pelo director técnico um responsável pela execução e coordenação destes pedidos.

11.2 — Todos os pedidos de recolha devem ser registados na altura em que se efectuam.

11.2.1 — Os registos devem estar à disposição das autoridades competentes dos Estados membros em cujo território os medicamentos veterinários tenham sido distribuídos.

11.3 — De forma a assegurar a eficácia do plano de emergência, o sistema de registo de fornecimentos deve possibilitar a identificação e contactos imediatos de todos os destinatários de um dado medicamento veterinário.

11.3.1 — Em caso de pedido de recolha, os grossistas pode decidir comunicá-lo quer a todos os seus clientes, quer apenas aos que tenham recebido o lote objecto do pedido.

11.4 — Em caso de recolha de um lote, todos os clientes, nacionais ou não, a quem o lote tenha sido distribuído devem ser imediatamente informados.

11.5 — A recolha, comunicada por escrito e aprovada pelo titular da autorização de introdução no mercado ou, se for caso disso, pelas autoridades competentes, deve indicar se abrange também o sector retalhista.

11.5.1 — A comunicação deve solicitar que os medicamentos veterinários a devolver sejam imediatamente retirados dos *stocks* de produtos comercializáveis e armazenados numa área segregada própria, devidamente identificada para o efeito, até que sejam devolvidos de acordo com as instruções do titular da autorização de introdução no mercado.

12 — Medicamentos veterinários falsificados ou sem autorização de introdução no mercado — os medicamentos veterinários falsificados e os produtos sem autorização de introdução no mercado presentes na rede de distribuição devem manter-se separados dos restantes medicamentos para evitar equívocos, devendo ser identificados de forma a indicar claramente que não se destinam a ser comercializados. As autoridades competentes e o titular da autorização

de introdução no mercado do produto original devem ser imediatamente informados.

13 — Disposições especiais relativas aos medicamentos veterinários classificados como não comercializáveis — qualquer operação de devolução, rejeição ou recolha e recepção de produtos falsificados deve ser devidamente registada, devendo os registos estar à disposição das autoridades competentes.

13.1 — Em qualquer dos casos deve ser adoptada uma decisão formal, documentada e registada sobre o destino destes produtos.

13.2 — O director técnico e, se for caso disso, o titular da autorização de introdução no mercado devem participar no processo de tomada de decisões.

14 — Auto-inspecções — devem ser efectuadas e registadas auto-inspecções para monitorizar a implementação e observância das presentes normas.

15 — Fornecimento de informações aos Estados membros sobre a actividade grossista — os grossistas que pretendam ou que se encontrem a distribuir medicamentos em Estado(s) membro(s) que não o que emitiu a autorização para o exercício da actividade devem, mediante pedido das autoridades competentes do(s) restante(s) Estado(s) membro(s), colocar ao dispor destas todos os dados relacionados com a autorização concedida no Estado membro de origem, designadamente os respeitantes à natureza da actividade grossista, ao endereço dos locais de armazenamento de distribuição e, se for caso disso, à área abrangida. Se necessário, as autoridades competentes deste(s) outro(s) Estado(s) membro(s) comunicarão ao grossista eventuais obrigações em termos de serviço público a que estão sujeitos os grossistas que operem nos respectivos territórios.