

Decreto-Lei n.º 175/2005, de 25 de Outubro

Estabelece o regime jurídico da receita médico-veterinária e da requisição médico-veterinária normalizadas, da vinheta médico-veterinária normalizada e do livro de registo de medicamentos utilizados em animais de exploração

Os medicamentos de uso veterinário são meios de defesa da saúde e bem-estar animal, assumindo um papel importante como factores de produção e de protecção da saúde pública, na medida em que contribuem para prevenir a transmissão de doenças dos animais ao homem.

Em consequência da utilização indevida ou inadequada de medicamentos veterinários podem surgir resíduos de medicamentos potencialmente nocivos nos alimentos de origem animal, pelo que é necessário assegurar o controlo da sua utilização, de forma que sejam salvaguardadas a segurança alimentar e a saúde pública e melhorada a informação ao consumidor e a sua protecção.

O XVII Governo Constitucional considera, por conseguinte, da maior importância complementar os regimes existentes sobre medicamentos veterinários com meios eficazes de controlo da sua prescrição e da sua utilização ao nível das explorações agrícolas.

Com vista à prossecução deste objectivo são adoptadas a receita médico-veterinária normalizada, a requisição médico-veterinária normalizada e o livro de registo, que, assim, se tornam elementos fundamentais para o controlo da utilização dos medicamentos veterinários de prescrição obrigatória destinados a animais criados numa exploração para consumo humano.

Nesta conformidade, são estabelecidas as regras a que devem obedecer a receita médico-veterinária e a requisição médico-veterinária para efeitos de dispensa de medicamentos e medicamentos veterinários sujeitos a prescrição obrigatória, bem como de preparações medicamentosas, magistrais ou officinais.

Entre outras condições que determinam a validade da receita e requisição normalizadas, torna-se obrigatória a aposição de uma vinheta identificativa do médico veterinário prescrito ou requisitante, facilitando à Ordem dos Médicos Veterinários o exercício da sua competência de zelar pelo adequado exercício profissional dos seus membros, a quem compete, em exclusivo, a prescrição de medicamentos destinados aos animais, de acordo com as normas de boas práticas veterinárias.

O livro de registo de medicamentos, obrigatório por cada exploração pecuária e por espécie animal, é um elemento fundamental para estabelecer a ligação entre a aquisição de medicamentos e a sua administração aos animais. No livro de registo, o detentor dos animais, ou em determinadas situações o médico veterinário, registará as condições em que ocorre a utilização de medicamentos, mencionando designadamente a identificação dos animais, os medicamentos administrados e o intervalo de segurança.

Finalmente, no âmbito do controlo, fiscalização e penalidades, para além de ser definido um regime contra-ordenacional e sancionatório, é criado o Plano Nacional de Controlo de Utilização de Medicamentos Destinados a Animais de Exploração, o qual, em articulação com o Plano Nacional de Controlo de Resíduos e com o Plano Nacional de Controlo de Alimentos Compostos para Animais, garantirá a verificação das condições de utilização dos medicamentos e o tratamento indevido ou ilegal de animais.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas, a Ordem dos Médicos Veterinários e a Ordem dos Farmacêuticos.

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 Âmbito

1 - O presente diploma estabelece as regras aplicáveis à receita, à requisição e à vinheta médico-veterinárias normalizadas, bem como ao livro de registo de medicamentos utilizados em animais de exploração.

2 - São excluídas do âmbito de aplicação do presente diploma:

- a) A receita de alimentos medicamentosos para animais, regulada pela Portaria n.º 327/90, de 28 de Abril;
- b) A receita médico-veterinária destinada à prescrição de estupefacientes e substâncias psicotrópicas e suas preparações, regulada pela portaria n.º 981/98 (2.ª série), de 18 de Setembro;
- c) A requisição do médico veterinário e do farmacêutico destinada ao fornecimento de medicamentos veterinários pelo fabricante, importador ou grossista às entidades autorizadas à aquisição directa, regulada pelo disposto no n.º 1 do artigo 59.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente diploma, entende-se por:

- a) «*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, bem como as espécies aquícolas, apícolas e avícolas, na medida em que tenham sido criadas numa exploração;
- b) «*Livro de registo*» o livro normalizado destinado ao registo de medicamentos e medicamentos veterinários utilizados em animais de exploração;
- c) «*Receita*» o documento normalizado através do qual o médico veterinário prescreve medicamentos e medicamentos veterinários destinados a animais de exploração;
- d) «*Requisição*» o documento normalizado emitido por médico veterinário para efeitos de cedência de medicamentos veterinários destinados a animais de exploração pelos fabricantes, importadores, grossistas e entidades autorizadas à aquisição directa nas condições estabelecidas no presente diploma, bem como para cedência de autovacinas e vacinas de rebanho;
- e) «*Vinheta*» o selo identificativo do médico veterinário, editado pela Ordem dos Médicos Veterinários, destinado a validar a receita e a requisição.

CAPÍTULO II

Receita e requisição médico-veterinárias normalizadas

Artigo 3.º

Receita médico-veterinária normalizada

1 - Sem prejuízo do disposto nos artigos 61.º e 62.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, os medicamentos veterinários sujeitos a prescrição obrigatória, os medicamentos de uso humano e as preparações medicamentosas, magistrais ou officinais, destinados a animais de exploração, apenas podem ser cedidos ao público pelos estabelecimentos de venda a retalho, mediante receita.

2 - O disposto no número anterior é igualmente aplicável à cedência de medicamentos veterinários pelas entidades autorizadas à aquisição directa aos seus associados.

Artigo 4.º

Requisição médico-veterinária normalizada

Carece de requisição a cedência de:

- a) Medicamentos veterinários destinados a animais de exploração, pelo fabricante, importador ou grossista, aos médicos veterinários, desde que se destinem a ser administrados por si ou sob a sua responsabilidade aos animais a que prestem cuidados médico veterinários, bem como aos estabelecimentos de investigação ou ensino relacionados com a produção ou saúde animal;
- b) Medicamentos veterinários, pelas entidades autorizadas à aquisição directa, aos médicos veterinários responsáveis clínicos ou sanitários das respectivas explorações pecuárias ou dos seus associados, desde que se destinem a ser administrados por si ou sob a sua responsabilidade aos animais das referidas explorações;
- c) Medicamentos veterinários imunológicos destinados a animais de exploração, pelo fabricante, importador ou grossista, às entidades autorizadas à aquisição directa;
- d) Autovacinas ou vacinas de rebanho.

Artigo 5.º

Requisitos da receita e da requisição

1 - A receita e a requisição obedecem aos seguintes requisitos:

- a) São emitidas em triplicado, destinando-se o original ao fornecedor, o duplicado ao adquirente e o triplicado ao médico veterinário emissor;
- b) Não são renováveis;
- c) Devem ter validade máxima de 10 dias úteis a contar da data da sua emissão;
- d) Devem ter todos os seus campos integralmente preenchidos;
- e) Devem ter aposta, no original e no duplicado, a vinheta identificativa do médico veterinário.

2 - A receita fica ainda sujeita às seguintes condições:

- a) Só pode originar um tratamento individual ou de grupo;
- b) A medicação prescrita em cada receita não pode ser superior ao necessário para um mês de tratamento.

3 - O fornecedor do medicamento ou medicamento veterinário põe a data, assina e carimba o original e o duplicado da receita ou da requisição e, se for caso disso, regista nestes documentos os motivos de eventual não fornecimento dos mesmos, não podendo em caso algum proceder à sua substituição.

4 - O original, duplicado e triplicado da receita e da requisição são arquivados durante o período de cinco anos e mantidos, em bom estado de conservação, à disposição das autoridades oficiais para efeitos de controlo e fiscalização.

5 - Em caso de extravio, inutilização ou destruição, total ou parcial, de quaisquer receitas ou requisições, o médico veterinário deve, no prazo máximo de cinco dias, informar de tal facto a Direcção-Geral de Veterinária (DGV), indicando as circunstâncias em que o mesmo ocorreu.

Artigo 6.º

Prescrição e requisição médico-veterinária

1 - Os médicos veterinários apenas podem prescrever ou requisitar medicamentos e medicamentos veterinários autorizados e desde que se destinem a animais de exploração que se encontrem sob a sua responsabilidade clínica ou sanitária.

2 - Sem prejuízo do disposto nos Decretos-Leis n.os 146/97, de 11 de Junho, 184/97, de 26 de Julho, e 245/2000, de 29 de Setembro, exceptuam-se ainda do disposto no número anterior:

- a) A prescrição de preparações medicamentosas, magistrais ou officinais, que apenas pode ser efectuada mediante receita e desde que:
 - i) Tenha carácter excepcional e se destine a um animal ou a um pequeno grupo de animais, devidamente identificado;
 - ii) Não existam medicamentos ou medicamentos veterinários autorizados para uma doença ou fim específico, nomeadamente por forma a evitar o sofrimento dos animais;
 - iii) Não existam medicamentos ou medicamentos veterinários autorizados com a composição ou forma farmacêutica que circunstancial e justificadamente se tornam essenciais ao tratamento em causa;
 - iv) A preparação medicamentosa apenas contenha substâncias activas incluídas nos anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho, e posteriores alterações, e cumpram os requisitos relativos à minimização do risco de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiformes animais ou outros, nos termos da regulamentação em vigor;
 - v) O intervalo de segurança obrigatoriamente fixado na receita não seja inferior a 7 dias para os ovos e leite, 28 dias para a carne e 500 graus-dias para os peixes, salvo quando o direito comunitário em vigor exija intervalo de segurança diferente, caso em que deve dar-se cumprimento a este último;
- b) A requisição de autovacinas ou de vacinas de rebanho, que apenas pode ser efectuada desde que:
 - i) Se destinem a um animal ou a animais de uma mesma exploração;
 - ii) Não existam medicamentos veterinários imunológicos autorizados e que confirmam protecção adequada contra uma doença ou fim específico, nomeadamente por forma a evitar o sofrimento dos animais ou a disseminação da doença.

3 - No caso previsto no número anterior, o médico veterinário deve fazer constar do verso do triplicado da receita ou da requisição a informação necessária à verificação dos requisitos ali enunciados.

Artigo 7.º

Circulação de animais sujeitos a tratamento

1 - Em caso de alteração de detentor de animais sujeitos a tratamento ou antes do final do intervalo de segurança fixado para o mesmo, é obrigatório que os animais sejam

acompanhados do duplicado da receita que originou o tratamento em causa ou, caso os medicamentos tenham sido administrados directamente por médico veterinário, declaração emitida por este de onde conste a medicação administrada nesse período.

2 - No caso previsto no número anterior, o duplicado da receita deve ser mantido pelo novo detentor dos animais, sendo que uma cópia daquele duplicado é conservada pelo respectivo cedente, pelo período, nas condições e para os efeitos referidos no n.º 4 do artigo 5.º

3 - Os animais não podem ser abatidos durante o tratamento ou o intervalo de segurança, salvo em situações autorizadas por entidade oficial ou por médico veterinário, designadamente por razões de ordem humanitária ou sanitária, casos em que o duplicado da receita ou a declaração referidos no n.º 1 deve acompanhar o animal até ao local de abate.

CAPÍTULO III

Registos

Artigo 8.º

Livro de registo de medicamentos

1 - O detentor de animais de exploração possui um livro de registo por cada exploração pecuária e por espécie animal.

2 - No momento da aquisição, o livro de registo é sujeito à inscrição do termo de abertura, sendo necessária a sua apresentação para efeitos de verificação oficial e respectiva substituição, após o seu total preenchimento.

3 - Em caso de extravio, inutilização ou destruição do livro de registo, o titular da exploração ou o médico veterinário devem, no prazo máximo de cinco dias, informar de tal facto a DGV, indicando as circunstâncias em que o mesmo ocorreu.

4 - O livro de registo é mantido actualizado, em bom estado de conservação e à disposição das autoridades oficiais para efeitos de controlo e fiscalização, durante a sua utilização e por um período de cinco anos a contar da data da sua substituição por novo livro de registo ou após cessação de actividade.

Artigo 9.º

Registo de medicamentos e medicamentos veterinários

1 - Após a utilização de medicamento ou medicamento veterinário, incluindo as pré-misturas medicamentosas, o detentor dos animais tem o dever de preencher, de modo legível, todos os campos que fazem parte do livro de registo.

2 - No caso de medicamentos ou medicamentos veterinários cuja utilização seja especial, de acordo com a legislação em vigor, ou que tenham sido administrados directamente por médico veterinário ou sob sua responsabilidade, designadamente os cedidos nos termos das alíneas a) e b) do artigo 4.º, é a este que incumbe o dever de preencher o livro de registo.

3 - O registo dos medicamentos e medicamentos veterinários contendo na sua composição substâncias com efeitos hormonais e substâncias beta-agonistas é efectuado pelo médico veterinário.

4 - O livro de registo pode ser substituído por um plano de tratamento profiláctico, excepto nos casos previstos nos n.ºs 2 e 3, desde que seja:

- a) Elaborado pelo médico veterinário que exerce as funções de responsável sanitário ou responsável clínico pelos animais da exploração;
- b) Elaborado por cada exploração pecuária e por espécie animal, e inclua todos os medicamentos ou medicamentos veterinários utilizados;
- c) Impresso, numerado sequencialmente de acordo com as respectivas datas de início e de cessação, arquivado em bom estado de conservação e mantido à disposição das autoridades oficiais para efeitos de controlo e fiscalização pelo período de cinco anos;
- d) Afixada uma cópia do plano em vigor, antes do início e durante a sua aplicação, em local adequado e visível na respectiva exploração, ficando outra cópia na posse do detentor dos animais, pelo período e para os efeitos previstos na alínea anterior;
- e) Em caso de extravio, inutilização ou destruição do plano, aplica-se com as necessárias adaptações o disposto no n.º 3 do artigo 8.º

CAPÍTULO IV

Controlo, fiscalização e sanções

Artigo 10.º

Controlo e fiscalização

1 - Compete à DGV, às direcções regionais de agricultura (DRA), à Inspeção-Geral das Actividades Económicas (IGAE) ou ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), 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 policiais e administrativas, designadamente à Ordem dos Médicos Veterinários, em matéria de natureza ética e deontológica e conduta técnica dos médicos veterinários.

2 - É criado o Plano Nacional de Controlo de Utilização de Medicamentos Destinados a Animais de Exploração, a elaborar anualmente pela DGV, ouvido o INFARMED, no prazo de 15 dias, com a finalidade de, por amostragem, verificar, designadamente:

- a) As condições de utilização e registo;
- b) As condições de cedência de medicamentos para efeitos de aplicação do presente diploma;
- c) O tratamento indevido ou ilegal de animais.

3 - O plano de controlo a que se refere o número anterior deve ser articulado com o Plano Nacional de Controlo de Resíduos e com o Plano Nacional de Controlo de Alimentos Compostos para Animais.

4 - Sempre que solicitado pela entidade competente para o controlo e fiscalização, nos termos do n.º 1, as demais entidades previstas no mesmo preceito devem prestar toda a colaboração necessária e adequada ao desenvolvimento das acções previstas nos n.ºs 2 e 3.

5 - 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 competentes previstas no n.º 1, para os efeitos do disposto no presente artigo.

Artigo 11.º Contra-ordenações

1 - Constitui contra-ordenação, punível com coima cujo montante mínimo é de € 500 e máximo de €3740 ou €44890, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva:

- a) A cedência ao público de medicamentos e medicamentos veterinários sujeitos a prescrição obrigatória ou de preparações medicamentosas, magistrais ou officinais, sem a receita prevista no artigo 3.º, sem prejuízo de outras sanções previstas em legislação própria;
- b) A cedência ao público de medicamentos veterinários sujeitos a prescrição obrigatória ou de preparações medicamentosas, magistrais ou officinais, por entidades não autorizadas para o efeito;
- c) A cedência de medicamentos veterinários ou autovacinas e vacinas de rebanho a entidades ou em condições diferentes das previstas no artigo 4.º;
- d) A cedência de medicamentos veterinários com receita ou requisição que não cumpra integralmente os requisitos estabelecidos no presente diploma;
- e) A prescrição de medicação superior ao necessário para um mês de tratamento;
- f) O não cumprimento, pelo fornecedor do medicamento veterinário, das obrigações previstas no n.º 3 do artigo 5.º;
- g) A não manutenção em bom estado de conservação do original, do duplicado e do triplicado da receita e da requisição durante o período estabelecido no n.º 4 do artigo 5.º;
- h) A prescrição ou requisição de medicamentos veterinários em incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 6.º;
- i) A cedência de preparações medicamentosas, magistrais ou officinais em desrespeito pelas condições estabelecidas na alínea a) do n.º 2 do artigo 6.º;
- j) A cedência de autovacinas ou vacinas de rebanho em desrespeito pelas condições estabelecidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 6.º;
- l) A alteração de detentor de animais que se encontrem nas condições previstas no n.º 1 do artigo 7.º sem que estes sejam acompanhados do duplicado da receita ou, quando seja aplicável, de declaração onde constem os medicamentos que lhes foram administrados nesse período;
- m) A não manutenção do duplicado ou cópia da receita nas condições previstas no n.º 2 do artigo 7.º;
- n) O abate de animais durante o tratamento ou o intervalo de segurança em condições diferentes das previstas no n.º 3 do artigo 7.º;
- o) A não comunicação à DGV dos casos de extravio, inutilização ou destruição, total ou parcial, de qualquer receita, requisição, livro de registo ou plano de tratamento profilático nas condições previstas no n.º 5 do artigo 5.º, no n.º 3 do artigo 8.º e no n.º 5 do artigo 9.º;

- p) A não existência na exploração pecuária de um livro de registo por espécie animal nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 8.º ou de um plano de tratamento profilático nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 9.º;
 - q) O não preenchimento de todos os campos do livro de registo nas condições previstas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 9.º;
 - r) A substituição do livro de registo pelo plano de tratamento profilático quando não se verificarem as condições previstas no n.º 4 do artigo 9.º;
 - s) A não manutenção em bom estado de conservação do livro de registo ou do plano de tratamento profilático pelo período estabelecido no n.º 4 do artigo 8.º e na alínea c) do n.º 4 do artigo 9.º, respectivamente;
 - t) A administração de medicamentos e medicamentos veterinários a que se referem os artigos 3.º e 4.º a animais de exploração para os quais não tenham sido emitidas receita ou requisição;
 - u) A oposição ou a criação de dificuldades ao acesso previsto no n.º 5 do artigo 10.º;
 - v) A utilização, a qualquer título, de modelos de receita, requisição, livro de registo, plano profilático e vinheta não aprovados nos termos do disposto no artigo 16.º
- 2 - A negligência e a tentativa são sempre puníveis.

Artigo 12.º

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 pertencentes ao agente;
- b) Interdição do exercício de uma profissão ou actividade cujo exercício depende de título público ou de autorização de homologação de autoridade pública;
- c) Encerramento do estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa;
- d) Suspensão de autorização, licenças e alvarás.

2 - As sanções acessórias referidas nas alíneas b) a d) do número anterior têm a duração máxima de dois anos contados da decisão condenatória definitiva.

Artigo 13.º

Processos de contra-ordenação

1 - A instrução dos processos de contra-ordenação compete às DRA ou ao INFARMED consoante a competência para os decidir seja do director-geral de Veterinária ou do presidente do conselho de administração daquele Instituto.

2 - Compete ao director-geral de Veterinária ou ao presidente do conselho de administração do INFARMED, consoante as respectivas competências, a aplicação das coimas e sanções acessórias.

Artigo 14.º

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

Artigo 15.º

Regiões Autónomas

1 - Nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, as competências cometidas à DGV, às DRA ou ao INFARMED pelo presente diploma são exercidas pelos correspondentes serviços e organismos das respectivas administrações regionais.

2 - O produto das coimas aplicadas pelas Regiões Autónomas constitui receita própria.

CAPÍTULO V

Disposições finais

Artigo 16.º

Regulamentação

1 - Os modelos de receita, requisição, livro de registo e plano de tratamento profiláctico são aprovados por portaria conjunta dos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

2 - O modelo de vinheta é aprovado por portaria conjunta dos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde, sob proposta da Ordem dos Médicos Veterinários.

Artigo 17.º

Edição e distribuição

1 - As receitas e requisições, com numeração identificativa, são editadas e distribuídas em livros pela DGV.

2 - A Ordem dos Médicos Veterinários pode ser autorizada a editar e distribuir os livros de receita e de requisição, mediante a celebração de protocolo com a DGV.

3 - O livro de registo, com numeração identificativa, é editado e distribuído pela DGV.

4 - O preço de venda dos livros de receita e de requisição, bem como do livro de registo, é fixado por despacho do director-geral de Veterinária, constituindo receita da DGV ou da Ordem dos Médicos Veterinários quando a esta seja autorizada a sua edição e distribuição nos termos do n.º 2.

5 - A vinheta é editada e distribuída pela Ordem dos Médicos Veterinários aos respectivos membros que a solicitem, devendo estes, em caso do seu extravio, inutilização ou destruição, total ou parcial, comunicar à DGV tal facto no prazo máximo de cinco dias, indicando as circunstâncias em que o mesmo ocorreu.

Artigo 18.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 25 de Agosto de 2005. - *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa - Fernando Teixeira dos Santos - Alberto Bernardes Costa - Jaime de Jesus Lopes Silva - António Fernando Correia de Campos.*

Promulgado em 11 de Outubro de 2005.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 17 de Outubro de 2005.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.*