

**Decreto-Lei n.º 263/2002, de 25 de Novembro****Transpõe para a ordem jurídica interna os n.ºs 10-16 do título I e o título VII da Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, e aprova o novo Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância e Toxicologia Veterinária**

A Portaria n.º 487/94, de 4 de Julho, instituiu o Sistema Nacional de Farmacovigilância e Toxicologia Veterinária, tendo aprovado o respectivo Regulamento.

Para continuar a garantir a segurança dos medicamentos veterinários ou produtos de uso veterinário disponíveis, é necessário que o sistema nacional de farmacovigilância e toxicologia veterinária seja continuamente adaptado, de modo que atenda ao progresso científico e técnico.

Por razões de protecção da saúde pública, devem ser recolhidos e analisados dados relevantes sobre efeitos adversos no ser humano associados à utilização de medicamentos veterinários ou produtos de uso veterinário, devendo os sistemas de farmacovigilância atender aos dados disponíveis sobre ineficácia.

Além disso, a recolha de dados sobre reacções adversas em caso de utilização não contemplada na rotulagem e a investigação da validade do intervalo de segurança e de potenciais problemas ambientais podem contribuir para a melhor monitorização regular da boa utilização dos medicamentos veterinários.

Haverá ainda a considerar as mudanças decorrentes quer da harmonização internacional das definições e da terminologia, quer da evolução tecnológica no domínio da farmacovigilância.

O recurso acrescido ao procedimento de reconhecimento mútuo estabelecido pela Directiva n.º 81/851/CEE requer a alteração dos actuais procedimentos de notificação e divulgação de suspeitas de reacções adversas, de modo a assegurar uma melhor coordenação entre os Estados membros.

A utilização crescente de meios electrónicos de transmissão de informação sobre reacções adversas aos medicamentos veterinários introduzidos no mercado comunitário destina-se a facultar um local de notificação das mesmas e a, simultaneamente, assegurar que esta informação possa ser partilhada pelas autoridades competentes dos Estados membros.

É, por isso, necessário definir com maior exactidão os termos actualmente utilizados no âmbito dos sistemas de farmacovigilância veterinária, havendo todo o interesse em assegurar a consistência entre os sistemas de farmacovigilância aplicáveis aos medicamentos veterinários autorizados centralmente a aos autorizados através de outros procedimentos.

Os titulares da autorização de introdução no mercado devem igualmente ser responsáveis pró-activos no que respeita à farmacovigilância dos medicamentos veterinários ou produtos de uso veterinário que introduzem no mercado.

Por último, importa transpor para o direito interno as disposições comunitárias constantes dos n.os 10-16 do título I e o título VII da Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta para valer como lei geral da República o seguinte:

**Artigo 1.º**  
**Objecto**

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna os n.ºs 10-16 do título I e o título VII da Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, e aprova o novo Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância e Toxicologia Veterinária, constante do anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

## Artigo 2.º

**Norma revogatória**

É revogada a Portaria n.º 487/94, de 4 de Julho, à excepção do modelo constante do seu anexo I, que se manterá em vigor até à aprovação do modelo previsto na alínea h) do artigo 2.º do regulamento aprovado pelo presente diploma.

## Artigo 3.º

**Entrada em vigor**

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 19 de Setembro de 2002. - *José Manuel Durão Barroso - António Manuel de Mendonça Martins da Cruz - Carlos Manuel Tavares da Silva - Armando José Cordeiro Sevinate Pinto - Luís Filipe Pereira.*

Promulgado em 6 de Novembro de 2002.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 13 de Novembro de 2002.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso.*

## ANEXO

**REGULAMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA E TOXICOLOGIA VETERINÁRIA**

## Artigo 1.º

**Âmbito**

1 - O Sistema Nacional de Farmacovigilância e Toxicologia Veterinária, daqui em diante designado por Sistema, procede à recolha sistemática de informações relativas a reacções nocivas e involuntárias, ocorridas nos animais e, eventualmente, no homem, quando expostos a medicamentos e outros produtos de uso veterinário utilizados no domínio da produção e saúde animal, bem como à avaliação científica daquela informação.

2 - Sem prejuízo do disposto no artigo 4.º, as reacções referidas no número anterior devem ser objecto de notificação pelos médicos veterinários.

3 - Esta informação deve ser confrontada com os dados disponíveis respeitantes à venda e prescrição de medicamentos veterinários ou produtos de uso veterinário.

4 - O Sistema deve atender igualmente a eventuais informações sobre a não confirmação da eficácia prevista, a utilização não contemplada na rotulagem e a investigação da validade do intervalo de segurança e de potenciais problemas ambientais decorrentes da utilização dos medicamentos veterinários ou produtos de uso veterinário, interpretadas em conformidade com as directrizes referidas no artigo 5.º, susceptíveis de influenciar a avaliação dos respectivos riscos e benefícios.

## Artigo 2.º

**Definições**

Para efeitos do presente Regulamento, entende-se por:

- a) «Reacção adversa» qualquer reacção nociva e involuntária que ocorra nos animais que, no decurso de acções de diagnóstico, de profilaxia, de terapêutica ou de modificação de funções fisiológicas, tenham sido expostos aos produtos referidos no artigo anterior, nas doses geralmente utilizadas;
- b) «Reacção adversa humana» qualquer reacção nociva e involuntária no homem após a exposição aos produtos referidos no artigo anterior;
- c) «Reacção adversa grave» qualquer reacção adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, conduza a incapacidade persistente ou significativa, envolva uma anomalia congénita ou conduza a sinais permanentes ou prolongados nos animais tratados;
- d) «Reacção adversa inesperada» qualquer reacção adversa cuja natureza, gravidade ou consequências não sejam compatíveis com os dados constantes do resumo das características do produto;
- e) «Relatórios periódicos de segurança» relatórios contendo os registos de todas as reacções adversas ocorridas num determinado intervalo de tempo, dos quais deve constar uma avaliação científica dos riscos e benefícios do medicamento veterinário ou do produto de uso veterinário;

- f) «Estudo de segurança pós-autorização» estudo farmacoepidemiológico ou ensaio clínico efectuado em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, ou com os termos da autorização de venda de um produto de uso veterinário, destinado a identificar ou quantificar um risco de segurança associado a um produto referido no artigo anterior;
- g) «Utilização não contemplada na rotulagem» qualquer utilização que não esteja em conformidade com o resumo das características do produto, nomeadamente a utilização incorrecta ou o abuso grave do medicamento ou produto de uso veterinário;
- h) «Notificação» informação respeitante à ocorrência de uma reacção nociva e involuntária comunicada ao Sistema ou ao responsável pela introdução no mercado do produto suspeito, através de modelo a aprovar por despacho do director-geral de Veterinária.

### Artigo 3.º

#### **Actividades do Sistema**

As actividades do Sistema consistem, designadamente, em:

- a) Proceder à recolha sistemática de informação e análise das notificações recebidas;
- b) Consultar, sempre que se revele conveniente, peritos e representantes de entidades públicas e privadas ligadas à investigação, ao ensino e à indústria, com vista à emissão de pareceres especializados;
- c) Comunicar, no prazo máximo de 15 dias a contar da recepção da notificação, ao titular da autorização de introdução no mercado, todas as notificações de suspeitas de reacções adversas graves e reacções adversas humanas ocorridas no território nacional referentes a um seu medicamento veterinário ou produto de uso veterinário;
- d) Facultar a participação do responsável pela introdução no mercado, representado pela pessoa designada no artigo 4.º, na discussão e análise referente à informação do produto em questão;
- e) Propor acções de natureza preventiva ou outras, sempre que os motivos se enquadrem no âmbito do presente diploma e se considere que a autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários ou produtos de uso veterinário deve ser suspensa, revogada ou alterada, a fim de restringir as indicações ou a disponibilidade, alterar a posologia ou aditar uma contra-indicação ou uma nova medida de precaução;
- f) Assegurar os compromissos decorrentes da cooperação internacional sobre a matéria, designadamente os inerentes:
  - i) Ao Sistema Comunitário da Alerta Rápido, como ponto de contacto nacional;
  - ii) A rede europeia de processamento de dados para facilitar o intercâmbio electrónico de dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos veterinários introduzidos no mercado comunitário;

- iii) Ao Grupo de Trabalho de Farmacovigilância Veterinária, no âmbito do Comité dos Medicamentos Veterinários, da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, adiante designada Agência;
- g) Comunicar, no prazo máximo de 15 dias a contar da notificação, à Agência a aos restantes Estados membros, através do recurso à rede a que se refere a subalínea ii) da alínea anterior, as notificações de suspeitas de reacções adversas graves e reacções adversas humanas a medicamentos veterinários ocorridas no território nacional;
- h) Promover a publicação periódica de informação sobre a matéria.

#### Artigo 4.º

##### **Deveres dos titulares de autorização de introdução no mercado**

1 - As empresas titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários ou produtos de uso veterinário devem dispor de forma permanente e continua de um técnico qualificado, responsável pela farmacovigilância, ao qual compete:

- a) Criar e manter um sistema de registo pormenorizado de todas as suspeitas de reacções adversas ocorridas, quer na Comunidade, quer num país terceiro, para que esteja disponível em pelo menos um local da Comunidade;
- b) Assegurar a comunicação à Direcção-Geral de Veterinária (DGV) das notificações recebidas, do seguinte modo:
  - i) No prazo máximo de 15 dias a contar da recepção da informação, todas as suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas humanas associadas à utilização de medicamentos veterinários ou produtos de uso veterinário ocorridas em território nacional e, caso haja a suspeita em relação a um lote de produto, todas as suspeitas de reacções adversas que envolvam esse lote;
  - ii) No prazo máximo de 15 dias a contar da recepção da informação, todas as suspeitas de reacções adversas graves e inesperadas e de reacções adversas humanas associadas à utilização de medicamentos veterinários ou produtos de uso veterinário e ocorridas em países terceiros;
- c) Apresentar à DGV, sem prejuízo das condições que tenham sido estabelecidas na autorização de introdução do medicamento no mercado, os registos de todas as reacções adversas, sob a forma de relatórios periódicos de segurança:
  - i) Imediatamente após solicitação;
  - ii) Semestralmente nos primeiros dois anos após a autorização;
  - iii) Anualmente nos dois anos subsequentes e aquando da primeira renovação;
  - iv) Quinquenalmente, acompanhando o pedido de renovação da autorização;
- d) Assegurar a resposta aos pedidos de informação ou investigação adicional, que sejam solicitados pela DGV, relativos ao volume de vendas ou de prescrições referentes ao produto em questão e às notificações recebidas sobre as suspeitas de reacções adversas ocorridas em países terceiros;

- e) Fornecer à DGV quaisquer outros dados relevantes para a avaliação dos riscos e benefícios de um medicamento veterinário ou produto de uso veterinário, nomeadamente dados adequados sobre estudos de segurança pós-autorização;
- f) Comunicar à DGV, no prazo de 30 dias, sempre que proceda à retirada do mercado de um medicamento veterinário ou de um produto de uso veterinário, ou de um lote, quando esta decisão se fundamente em motivos relacionados com a qualidade, a segurança e a eficácia, por questões de saúde pública em geral ou por problemas ambientais, referindo os respectivos fundamentos.

2 - No que respeita aos medicamentos veterinários que tenham sido aprovados pelo procedimento comunitário de concertação, ou pelo procedimento de reconhecimento mútuo previsto no artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, e no artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 245/2000, de 29 de Setembro, ou aos medicamentos veterinários relativamente aos quais tenha havido remissão para os procedimentos previstos no artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, ou no artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 245/2000, de 29 de Setembro e, para os quais Portugal tenha sido Estado membro de referência, as empresas titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários devem assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves e de reacções adversas humanas ocorridas na União Europeia sejam notificadas observando-se a forma e os prazos que venham a ser definidos pela DGV.

3 - Após a concessão da autorização de introdução no mercado, o respectivo titular pode requerer a alteração dos prazos referidos no presente artigo, em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º 541/95, da Comissão, se aplicável.

#### Artigo 5.º

##### **Normas e orientações técnicas**

1 - A DGV emite as normas e as orientações técnicas às quais deve obedecer a actividade de farmacovigilância.

2 - As normas e as orientações a que se refere o número anterior asseguram a integração das directrizes emitidas pelas várias instituições internacionais relevantes.

3 - Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, as directrizes para a recolha, verificação e apresentação de notificações ou relatórios sobre reacções adversas, nomeadamente os requisitos técnicos aplicáveis ao intercâmbio electrónico de dados de farmacovigilância veterinária, aprovadas a nível comunitário, devem ser observadas pelos vários intervenientes no Sistema.

#### Artigo 6.º

##### **Confidencialidade**

1 - A confidencialidade referente ao notificante deve ser respeitada sempre que seja solicitada.

2 - Após investigação subsequente a uma notificação, em que se prove que não há relação entre a ocorrência da reacção manifestada e o produto administrado, devem ser tomadas as medidas necessárias de modo a excluir aquela informação da publicação prevista na alínea h) do artigo 3.º do presente Regulamento.

## Artigo 7.º

**Disposições finais**

Em face da evolução neste domínio, pode ser criada uma comissão de farmacovigilância e toxicologia veterinária, cuja composição e funções são definidas por despacho do Ministro da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, por proposta do director-geral de Veterinária