



# PROCEDIMENTOS E REQUISITOS DE APROVAÇÃO DE FABRICANTES E DISTRIBUIDORES POR GROSSO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

**Conferência sobre Alimentos Medicamentosos  
& Resistência Antimicrobiana**

**LISBOA, 24 SETEMBRO 2024**



**01**

**CONSIDERANDOS/DEFINIÇÕES**

**02**

**PROCEDIMENTOS PARA APROVAÇÃO  
ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS**

**03**

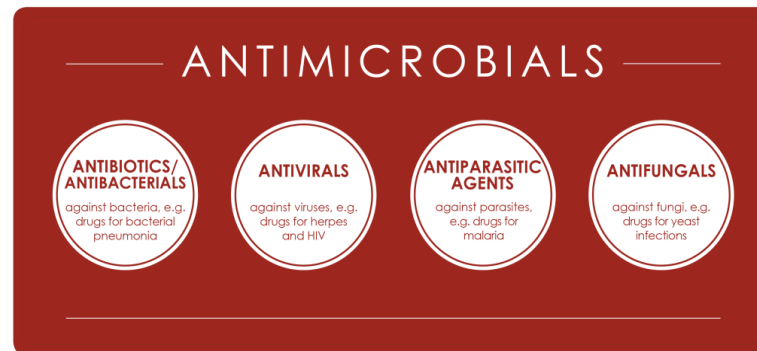
**REQUISITOS RELATIVOS AOS  
OPERADORES  
ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS**

The background of the slide is a dense field of small, light-brown, cylindrical pellets. Scattered throughout this field are several capsules. On the left side, there are several capsules with a light blue and dark teal color scheme. On the right side, there are several capsules with a red and black color scheme. In the center, there is a large, solid orange rectangular box containing the text.

# CONSIDERANDOS/DEFINIÇÕES

## ANTIMICROBIANOS

Para o efeito de tratamento de animais doentes são administrados, entre outros, medicamentos veterinários, incluindo antimicrobianos.



© ReAct Group 2015

São substâncias utilizadas para tratar uma variedade de doenças infecciosas nos humanos e animais. Estas substâncias podem destruir ou inativar os microrganismos como bactérias, vírus, fungos e parasitas.



## MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Os medicamentos veterinários podem-se apresentar sob diversas formas galénicas, podendo, entre elas, ser veiculados através de alimento medicamentoso.

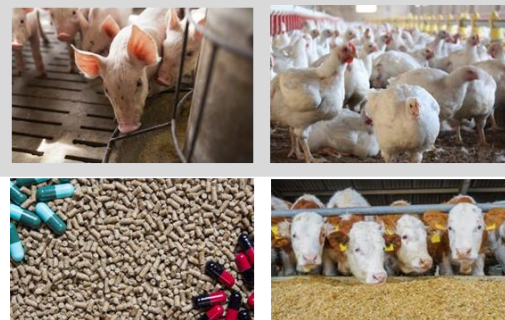


# ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

## DEFINIÇÕES

### ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

Alimentos para animais prontos para serem diretamente administrados aos animais sem transformação subsequente, que consistem numa mistura homogénea de um ou mais medicamentos veterinários ou produtos intermédios com matérias-primas para alimentação animal ou alimentos compostos para animais.



REG (UE) 2019/4 – Artº 3º, 2.a)

## ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

### DEFINIÇÕES

ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS	↔	PRODUTOS INTERMÉDIOS
Alimentos para animais prontos para serem diretamente administrados aos animais sem transformação subsequente, que consistem numa mistura homogénea de um ou mais medicamentos veterinários ou produtos intermédios com matérias-primas para alimentação animal ou alimentos compostos para animais		Alimento para animais que não está pronto para ser diretamente administrado aos animais sem transformação subsequente e que consiste numa mistura homogénea de um ou mais medicamentos veterinários com matérias-primas para alimentação animal ou alimentos compostos para animais, exclusivamente destinada a ser utilizada para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais

REG (UE) 2019/4 - Artº 3º . 2

## ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

Outras vias de administração oral, como, por exemplo, a mistura de água de bebida dos animais com um medicamento veterinário ou a mistura manual de um medicamento veterinário em alimentos, não são abrangidas no conceito de alimentos medicamentosos.



# ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

## REGULAMENTO (UE) N° 2019/4 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO DE 11 DE DEZEMBRO

RELATIVO AO FABRICO, À COLOCAÇÃO NO MERCADO  
E À UTILIZAÇÃO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS PARA ANIMAIS



**EM APLICAÇÃO DESDE 28.01.2022**



**PROCEDIMENTOS PARA  
APROVAÇÃO  
ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS**

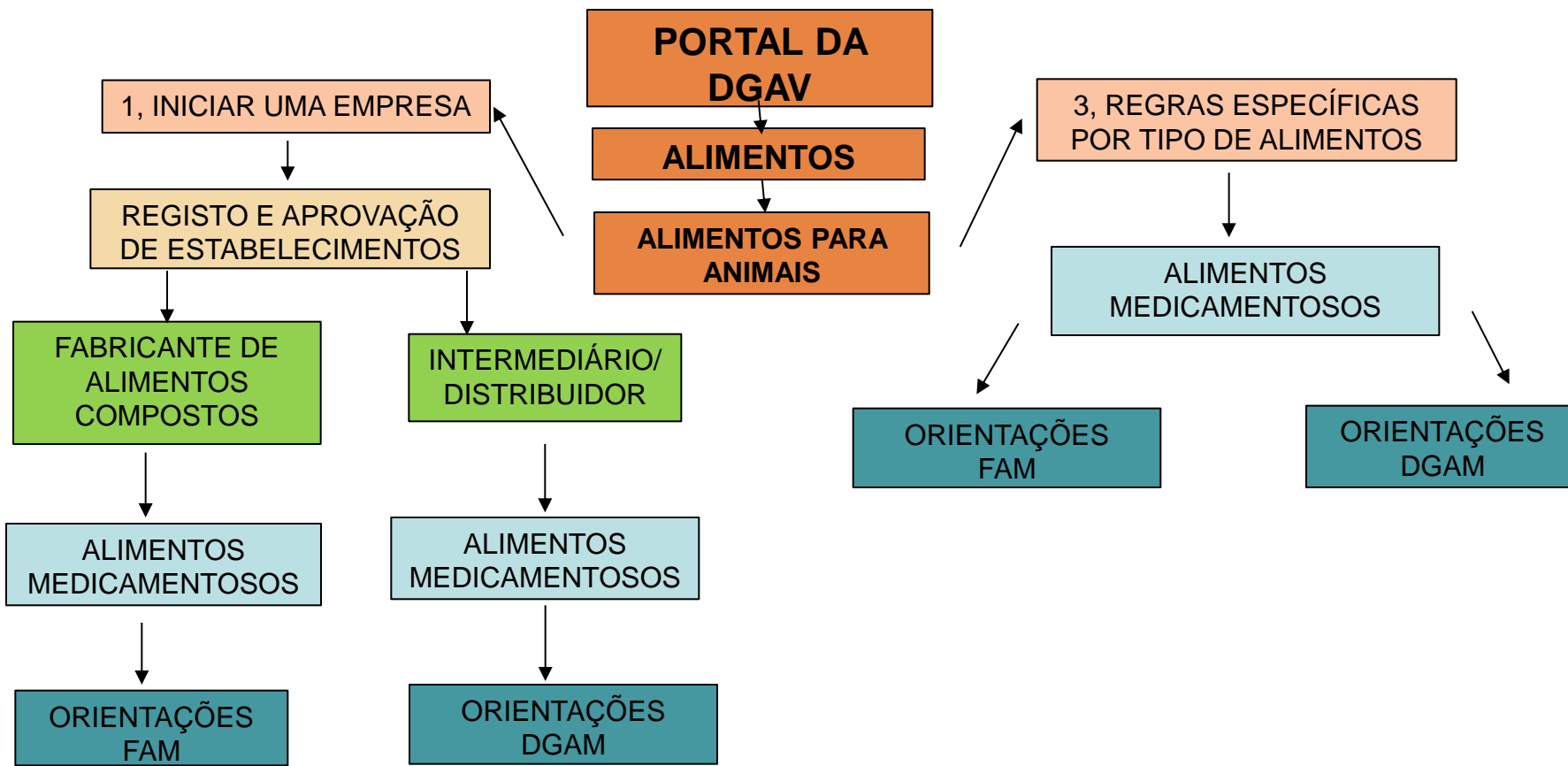


## PROCEDIMENTOS PARA APROVAÇÃO - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

### FABRICO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS E DE PRODUTOS INTERMÉDIOS

- APROVAÇÃO DO ESTABELECIMENTO QUE CONCORRE COM A APROVAÇÃO AO ABRIGO DO REG. (CE) 183/2005
- OBRIGAÇÕES DO ANEXO II DO REG. (CE) 183/2005 + ANEXO I DO REG. (UE) 2019/4
  - ✓ *Instalações e equipamentos;*
  - ✓ *Pessoal;*
  - ✓ *Fabrico;*
  - ✓ *Controlo de qualidade;*
  - ✓ *Armazenamento e transporte;*
  - ✓ *Conservação de registos;*
  - ✓ *Reclamações e retirada de produtos da circulação;*
  - ✓ *Requisitos adicionais para fabricantes móveis de misturas.*

# PROCEDIMENTOS PARA APROVAÇÃO - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS



## PROCEDIMENTOS PARA APROVAÇÃO - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

### FABRICANTE DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS (FAM) :

- Para poder desenvolver a atividade de Fabricante de Alimentos Medicamentosos (FAM), o operador já tem de estar Aprovado como Fabricante de alimentos compostos para animais, com Número de Identificação Individual (NII) atribuído;
- O pedido para aprovação deverá ser efetuado através do **formulário** já desmaterializado e disponível no portal **ePortugal**, ao qual deverão ser anexados os seguintes documentos:
  - ✓ Mod. 557 FAM/DGAV- Declaração do Responsável pela Produção com o respetivo comprovativo das habilitações literárias;
  - ✓ Mod. 558 AM/DGAV- Declaração do Responsável pela Qualidade com o respetivo comprovativo das habilitações literárias;
  - ✓ Manual de procedimentos.
- Esta aprovação tem um custo associado de setecentos e cinquenta euros (750€), cuja liquidação é solicitada no final do referido formulário.

## PROCEDIMENTOS PARA APROVAÇÃO - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

### DISTRIBUIDOR POR GROSSO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS (DGAM) :

- Para poder desenvolver a atividade de Distribuidor por Grosso de Alimentos Medicamentosos (DGAM), o operador já tem de estar Aprovado como Intermediário/Distribuidor de alimentos para animais, com Número de Identificação Individual (NII) atribuído.
- O pedido para aprovação deverá ser efetuado através do **formulário** já desmaterializado e disponível no portal **ePortugal**, ao qual deverão ser anexados os seguintes documentos:
  - ✓ Mod. 557 DGAM/DGAV- Declaração do responsável pela Colocação no mercado e fornecimento aos detentores com o respetivo comprovativo das habilitações literárias;
  - ✓ Manual de procedimentos.
- Esta aprovação tem um custo associado de seicentos euros (600€), cuja liquidação é solicitada no final do referido formulário.

## PROCEDIMENTOS PARA APROVAÇÃO - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

### AS ATIVIDADES DE FABRICANTE E DISTRIBUIDOR POR GROSSO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS:

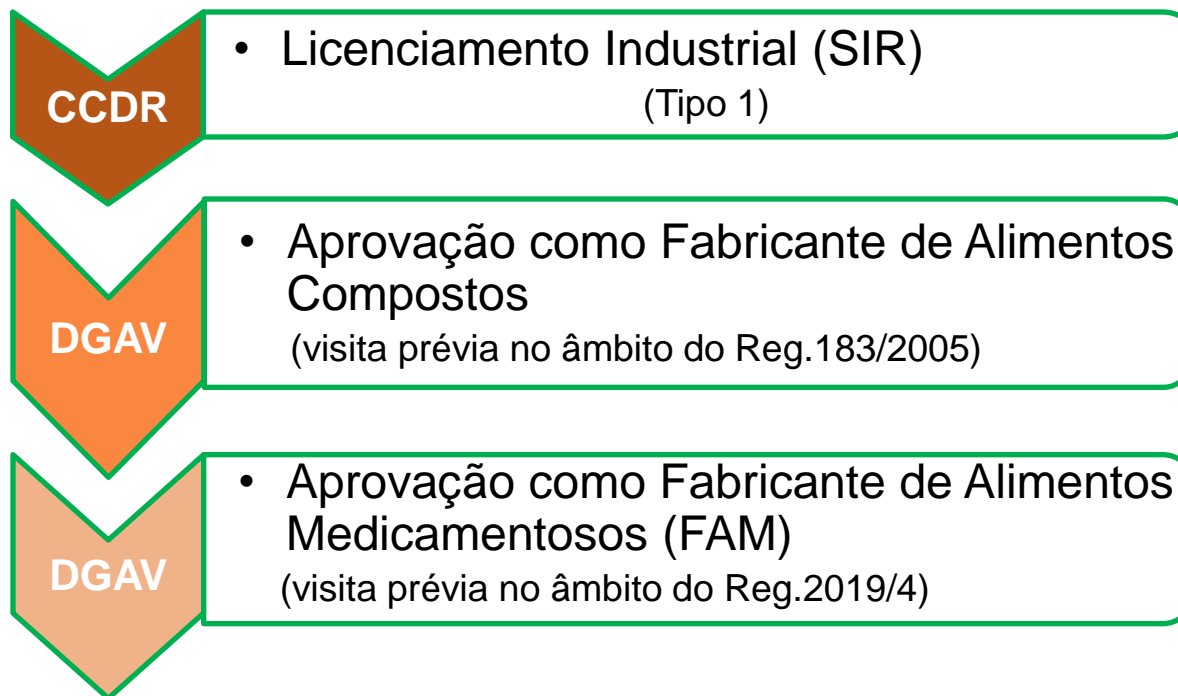
- Já **não** necessitam de procedimento de renovação.
- Qualquer alteração das condições iniciais no processo de aprovação, seja de ordem administrativa ou estrutural, tem de ser devidamente comunicada à DGAV, através de formulários específicos para cada uma das atividades (FAM e DGAM), já desmaterializados e disponíveis no portal ePortugal, aos quais deverão ser anexados os documentos solicitados.

Como exemplo dessas alterações podemos ter:

- ✓ Alteração da denominação social ou sede social;
  - ✓ Alteração de qualquer um dos responsáveis;
  - ✓ Alterações estruturais;
  - ✓ Alterações no processo de fabrico; etc.
- A suspensão/cancelamento da atividade, por vontade do operador, tem de ser comunicada à DGAV através do email [estabelecimentosaa@dgav.pt](mailto:estabelecimentosaa@dgav.pt).

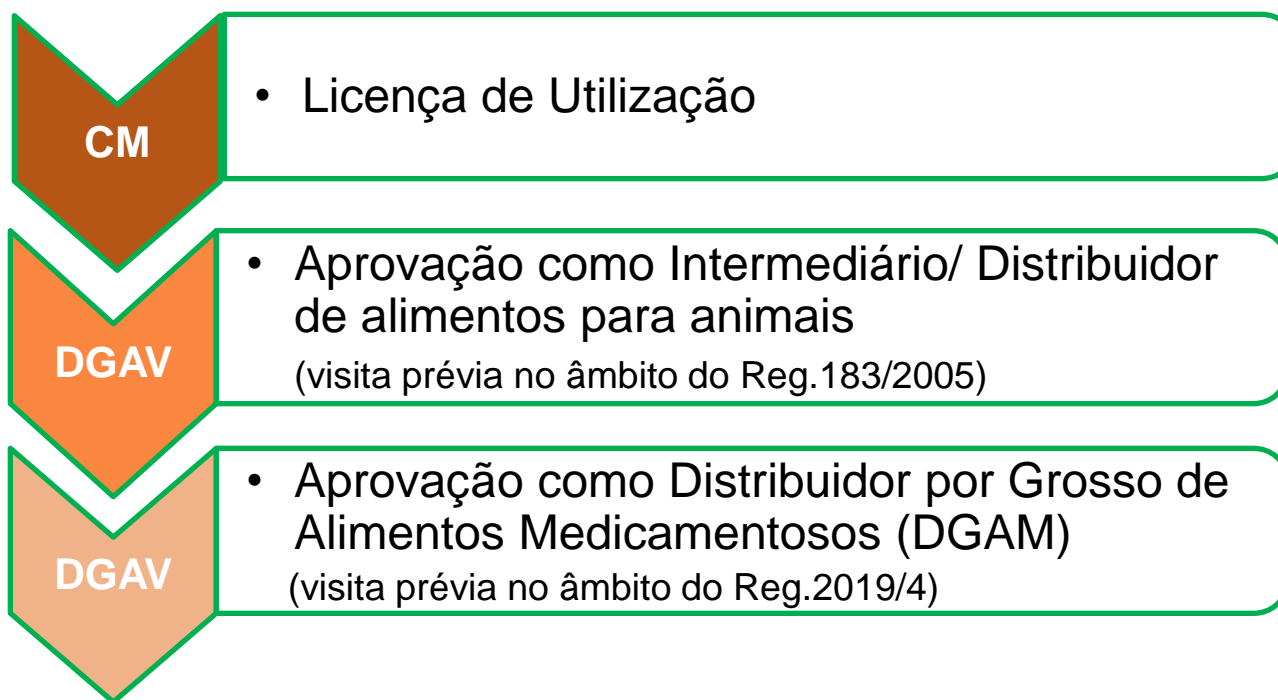
## PROCEDIMENTOS PARA APROVAÇÃO - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

### FABRICO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS E DE PRODUTOS INTERMÉDIOS



## PROCEDIMENTOS PARA APROVAÇÃO - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

### DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS E DE PRODUTOS INTERMÉDIOS



# PROCEDIMENTOS PARA APROVAÇÃO - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

## PORTAL ePORTUGAL

O portal ePortugal é o canal de acesso eletrónico aos serviços do Estado.



### Assistente virtual para informações sobre a Chave Móvel Digital

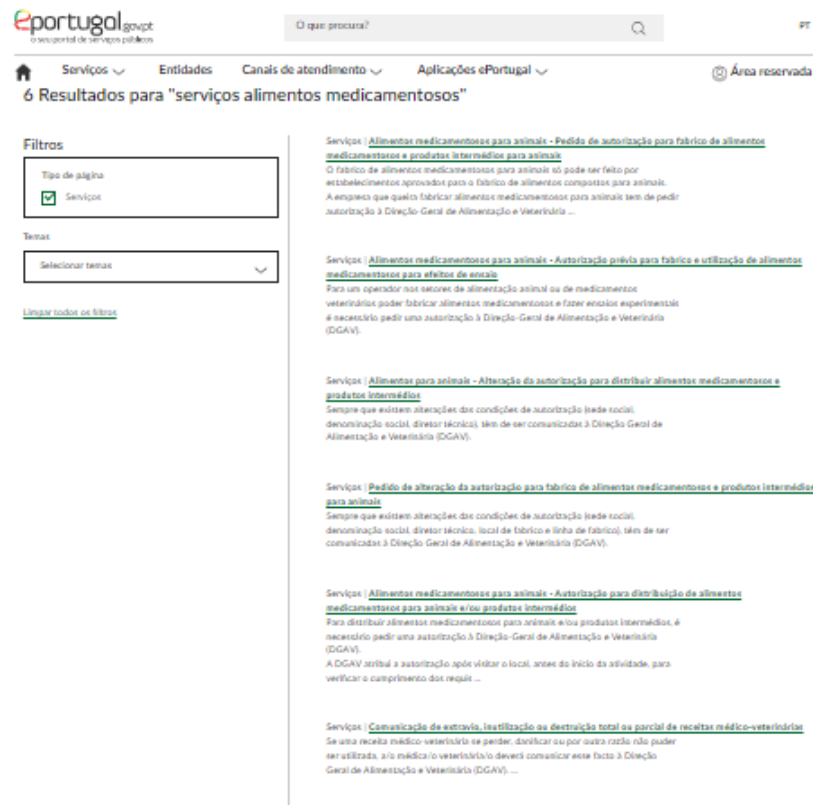
A assistente virtual para informações sobre a Chave Móvel Digital (CMD) está pronta para responder às suas questões sobre ativar, desbloquear, alterar dados, cancelar ou usar a assinatura digital da CMD, entre outras.

**Atenção:** Não revele dados pessoais ao usar esta aplicação. As conversas serão guardadas, durante 10 dias, para análise e melhoria. Após esse prazo, serão eliminadas.

Ajude-nos a melhorar a experiência de utilização da assistente virtual para informações sobre CMD [respondendo a um questionário](#). É totalmente anónimo.

# PROCEDIMENTOS PARA APROVAÇÃO - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

## Vários serviços disponíveis no PORTAL ePORTUGAL

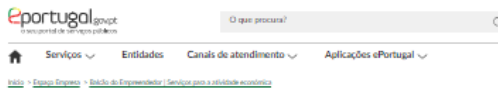


The screenshot shows the ePortugal portal interface. At the top, there is a search bar with the text "O que procura?". Below the search bar, there are navigation tabs: "Serviços", "Entidades", "Canais de atendimento", "Aplicações ePortugal", and "Área reservada". The main content area displays "6 Resultados para 'serviços alimentos medicamentosos'". On the left side, there is a "Filtros" section with a "Tipo de página" dropdown menu set to "Serviço" and a "Selecione temas" dropdown menu. Below the filters, there is a link "Ligar todos os filtros". The search results list several services with their titles and brief descriptions:

- Serviço | Alimentos medicamentosos para animais - Pedido de autorização para fabrico de alimentos medicamentosos e produtos intermédios para animais**  
O fabrico de alimentos medicamentosos para animais só pode ser feito por estabelecimentos aprovados para o fabrico de alimentos compostos para animais. A empresa que queira fabricar alimentos medicamentosos para animais tem de pedir autorização à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária ...
- Serviço | Alimentos medicamentosos para animais - Autorização prévia para fabrico e utilização de alimentos medicamentosos para efeitos de ensaio**  
Para um operador nos setores de alimentação animal ou de medicamentos veterinários poder fabricar alimentos medicamentosos e fazer ensaios experimentais é necessário pedir uma autorização à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).
- Serviço | Alimentos para animais - Alteração da autorização para distribuir alimentos medicamentosos e produtos intermédios**  
Sempre que existam alterações das condições de autorização (ende social, denominação social, diretor técnico), tem de ser comunicada à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).
- Serviço | Pedido de alteração da autorização para fabrico de alimentos medicamentosos e produtos intermédios para animais**  
Sempre que existam alterações das condições de autorização (ende social, denominação social, diretor técnico, local de fabrico e linha de fabrico), tem de ser comunicada à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).
- Serviço | Alimentos medicamentosos para animais - Autorização para distribuição de alimentos medicamentosos para animais e/ou produtos intermédios**  
Para distribuir alimentos medicamentosos para animais e/ou produtos intermédios, é necessário pedir uma autorização à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV). A DGAV atribui a autorização após visitar o local, antes do início da atividade, para verificar o cumprimento dos requisitos ...
- Serviço | Comunicação de extrato, inutilização ou destruição total ou parcial de receitas médico-veterinárias**  
Se uma receita médico-veterinária se perder, divulgar ou por outra razão não puder ser utilizada, o médico/veterinário (o deves) comunicar este facto à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) ...

# PROCEDIMENTOS PARA APROVAÇÃO - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

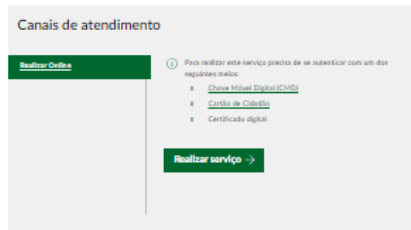
## Vários serviços disponíveis no PORTAL ePORTUGAL



### Alimentos medicamentosos para animais - Autorização para distribuição de alimentos medicamentosos para animais e/ou produtos intermédios

Para distribuir alimentos medicamentosos para animais e/ou produtos intermédios, é necessário pedir uma autorização à Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).

A DGAV atribui a autorização após visitar o local, antes do início da atividade, para verificar o cumprimento dos requisitos legais de higiene.



### Procedimento e requisitos

#### Documentos e requisitos

A autorização tem de ter a seguinte informação:

- Certificado Permanente, juntamente com o formulário online
- Manual de Procedimentos
- Declaração de Termo de Responsabilidade técnica.

#### Procedimento

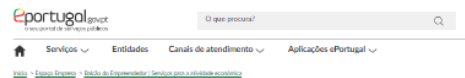
Val precisar de se autenticar com um dos seguintes meios:

- [Cartão de Cidadão](#)
- [Chave Móvel Digital](#)
- Certificado digital de advogado/a, notário/a ou notário/a.

Depois de ter concluído o meio de autenticação que quer usar, siga estes passos:

1. Clique no botão "Realizar serviço" nesta página
2. Preencha o formulário online e anexe os documentos necessários
3. Submeta o seu pedido.

#### Análise do pedido



### Alimentos medicamentosos para animais - Pedido de autorização para fabrico de alimentos medicamentosos e produtos intermédios para animais

O fabrico de alimentos medicamentosos para animais só pode ser feito por estabelecimentos aprovados para o fabrico de alimentos compostos para animais.

A empresa que quer fabricar alimentos medicamentosos para animais tem de pedir autorização à Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), mediante o cumprimento de requisitos de higiene relativos à alimentação animal e às boas práticas de fabrico.



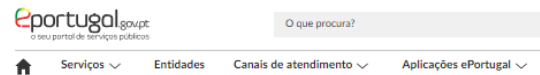
### Procedimento e requisitos

#### Procedimento

O pedido de autorização é feito online através do portal ePortugal, sendo analisado pela DGAV.

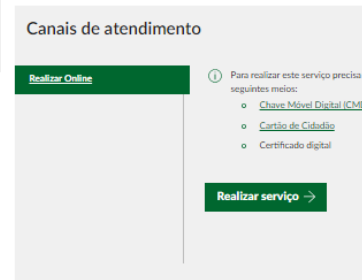
O procedimento segue os seguintes passos:

1. **Envio do formulário**
  - Clique no botão "pedir agora"
  - Autentique-se utilizando um meio de identificação eletrónica válido ([Chave Móvel Digital](#) ou [Cartão de Cidadão](#) ou Certificado Digital)
  - Preencha o formulário online e anexe os documentos
  - Submeta o seu pedido
2. **Análise e decisão do pedido**
  - O pedido é enviado para verificação e avaliação da DGAV
  - Caso a documentação esteja correta, a DGAV irá realizar uma visita para confirmar se estão a ser cumpridos os requisitos
  - Caso o formulário não esteja bem preenchido ou esta documentação em falta, a pessoa requerente será contactada para enviar documentação complementar antes da visita da DGAV
  - Após a visita ao local de fabrico, se estiverem a ser cumpridos os requisitos, a DGAV irá emitir a autorização de fabrico para a atividade económica.



### Alimentos para animais - Alteração da autorização para distribuir alimentos medicamentosos e produtos intermédios

Sempre que existem alterações das condições de autorização (bode social, denominação social, diretor técnico), têm de ser comunicadas à Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).



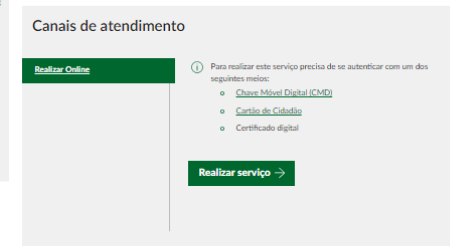
### Procedimento e requisitos

#### Documentos e requisitos



### Pedido de alteração da autorização para fabrico de alimentos medicamentosos e produtos intermédios para animais

Sempre que existem alterações das condições de autorização (bode social, denominação social, diretor técnico, local de fabrico e linha de fabrico), têm de ser comunicadas à Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).



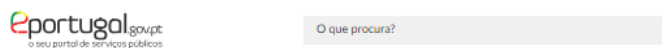
### Procedimento e requisitos

#### Documentos e requisitos

Conferência sobre Alimentos Medicamentosos & Resistência Antimicrobiana

# PROCEDIMENTOS PARA APROVAÇÃO - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

## Vários serviços disponíveis no PORTAL ePORTUGAL



[Início](#) > [Espaço Empresa](#) > [Balcão do Empreendedor](#) | [Serviços para a atividade económica](#)

### Alimentos medicamentosos para animais - Autorização prévia para fabrico e utilização de alimentos medicamentosos para efeitos de ensaio

Para um operador nos setores de alimentação animal ou de medicamentos veterinários poder fabricar alimentos medicamentosos e fazer ensaios experimentais é necessário pedir uma autorização à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).

#### Canais de atendimento

**Realizar online**

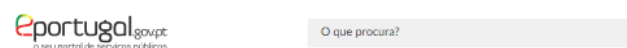
① Para realizar este serviço precisa de se autenticar com um dos seguintes meios:

- Chave Móvel Digital (CMD)
- Cartão de Cidadão
- Certificado digital

**Realizar serviço →**

#### Procedimento e requisitos

Documentos e requisitos



[Início](#) > [Espaço Empresa](#) > [Balcão do Empreendedor](#) | [Serviços para a atividade económica](#)

### Comunicação de extravio, inutilização ou destruição total ou parcial de receitas médico-veterinárias

Se uma receita médico-veterinária se perder, danificar ou por outra razão não puder ser utilizada, a/o médica/o veterinária/o deverá comunicar esse facto à Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).

#### Canais de atendimento

**Comunicar Online**

① Comunicar o extravio, destruição ou inutilização das receitas médico-veterinárias

**Comunicar Agora →**

#### Procedimento e requisitos

Documentos e requisitos

Cópia das receitas inutilizadas ou parcialmente destruídas, sempre que aplicável.

Procedimento

A/O médica/o veterinária/o, a pessoa fabricante de alimentos medicamentosos e/ou a detentora dos animais devem fazer a comunicação do extravio, destruição ou inutilização das receitas preenchendo o formulário online nesta página.



**REQUISITOS RELATIVOS AOS  
OPERADORES  
ALIMENTOS  
MEDICAMENTOSOS**

## REQUISITOS RELATIVOS AOS OPERADORES - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

### OS ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS DEVEM:

- Ser produzidos ou distribuídos mediante prescrição médico-veterinária e nas quantidades prescritas;
- Ser produzidos ou distribuídos por fabricantes e distribuidores por grosso devidamente aprovados;
- Ser produzidos ou distribuídos sob responsabilidade de pessoa(s) com formação adequada;
- Utilizar medicamentos veterinários detentores de AIM (à exceção do uso da cascata);
- Ser distribuídos aos animais sob instruções do médico-veterinário assistente;
- Respeitar intervalo de segurança previsto;
- Assegurar completa rastreabilidade da produção, distribuição e utilização (livro de registo de medicamentos da exploração);
- Respeitar regras específicas para trocas-intracomunitárias.

## REQUISITOS RELATIVOS AOS OPERADORES - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

### FABRICO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS E DE PRODUTOS INTERMÉDIOS

- Designar responsável pela produção e pela qualidade com formação adequada e independentes entre si;
- Assegurar a conformidade com a **RMV** e a isenção de interações/incompatibilidades entre os **MV** e outros ingredientes (incl. coccidiostáticos/histomonostáticos);
- Respeitar a concentração, estabilidade e durabilidade do **MV** na mistura;
- Garantir a homogeneidade e evitar contaminação cruzada;
- Armazenar **AM** e **PI** em local segregado, fechado, devidamente identificado e adequado às condições de conservação;
- Recolher e eliminar adequadamente **MV**, **AM** ou **PI** não conformes, incluindo excedentes e fora de prazo;
- Conservar **RMV** e todos os registos de produção por cinco anos.

## REQUISITOS RELATIVOS AOS OPERADORES - ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

### DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS E DE PRODUTOS INTERMÉDIOS

- Designar responsável pela distribuição e colocação no mercado com formação adequada;
- Produzidos por fabricantes devidamente aprovados;
- Assegurar a conformidade com a **RMV com o alimento e quantidade**;
- Armazenar **AM** e **PI** em local segregado, fechado, devidamente identificado e adequado às condições de conservação;
- Recolher e eliminar adequadamente **AM** ou **PI** não conformes, incluindo excedentes e fora de prazo;
- Conservar **RMV** e todos os registos de comercialização por cinco anos.

# Obrigad@

Campo Grande nº 50  
1700-093 Lisboa  
Tel.: +351 213 239 500  
[www.dgav.pt](http://www.dgav.pt)

