



**DIRETRIZES REGIONAIS
PARA A REGULAMENTAÇÃO
DE MEDICAMENTOS
VETERINÁRIOS NOS PAÍSES
MEMBROS DA SADC**

Novembro 2011

DIRETRIZES REGIONAIS PARA A REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NOS PAÍSES MEMBROS DA SADC



Publicado pela SADC através do Projeto de Segurança Sanitária dos Alimentos – Capacitação em Controlo de Resíduos, FANR

Novembro 2011

© SADC, 2011 TODOS OS DIREITOS RESERVADOS

O material contido neste documento pode ser utilizado sem autorização e reproduzido gratuitamente para fins não lucrativos, sempre que a informação reproduzida indique SADC como a fonte.

O nome da SADC e emblema são de propriedade exclusiva da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral. Eles são protegidos pelo direito internacional. O uso não autorizado é proibido. Eles não podem ser copiados ou reproduzidos em qualquer forma sem a prévia autorização escrita da SADC. Os pedidos de autorização devem ser enviados para o Secretário Executivo do Secretariado da SADC.

Detalhes adicionais sobre a utilização desta publicação, podem ser obtida a partir do Secretariado da SADC, endereço:

Secretariado da SADC
Private Bag 0095
SADC House, Plot 54385,
Central Business District
Gaborone West
Gaborone, Botswana

Tel.: +267 395 1863

Fax: +267 397 2848

Email: registry@sadc.int

Sítio Web: www.sadc.int

AGRADECIMENTOS:

A Direção da Agricultura, Alimentação e Recursos Naturais (FANR) no Secretariado da SADC gostaria de agradecer sinceramente a todos quantos contribuíram para o desenvolvimento e produção dessas diretrizes, com debate, contribuição escrita e financiamento. A concepção e implementação deste programa foi financiada pela Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC) através do Projeto da Segurança Alimentar - Capacitação no Controlo de Resíduos, com o apoio da União Europeia. O Secretariado da SADC agradece à União Europeia para a prestação de apoio financeiro.

DIRETRIZES REGIONAIS PARA A REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NOS PAÍSES MEMBROS DA SADC

ABREVIATURAS	iv
TERMOS E DEFINIÇÕES	iv
PREFÁCIO.....	Error! Bookmark not defined.
SUMÁRIO EXECUTIVO.....	x
1 INTRODUÇÃO.....	1
2 ÂMBITO DAS DIRETRIZES SOBRE MEDICAMENTOS E PRODUTOS VETERINÁRIOS..	1
3 OBJECTIVOS DAS DIRETRIZES PARA O REGULAMENTO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS	1
4 DIRETRIZES DE POLÍTICAS REGIONAIS	2
5 CONTEXTO PARA O DESENHO DA LEGISLAÇÃO NACIONAL SOBRE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NA REGIÃO DA SADC.....	3
6 QUADRO LEGISLATIVO E QUESTÕES CHAVE PARA A REGIÃO DA SADC	7
7 PROPOSTA DE QUADRO DE REGISTO E CONTROLO DA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS A NÍVEL NACIONAL E A NÍVEL REGIONAL DA SADC	23
8 CONCLUSÃO.....	26
9 ANEXOS	27

ABREVIATURAS

ADI:	ingestão diária média
AER:	relatório de eventos adversos
CAC:	Codex Alimentarius Commission
FAO:	Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura
GMP:	Boas Práticas de Manufatura
MRL:	Limite Máximo de Resíduos
OIT:	Organização Internacional do Trabalho
INN:	Denominação comum internacional
ISO:	organização de normalização internacional
OIE:	Organização Internacional da Saúde Animal
OMS:	Organização Mundial da Saúde
PCO:	Operadores de Controlo de Pestes
PIC:	Consentimento de Informação Prévia
POPs:	Poluentes Orgânicos Persistentes
RISPD:	Plano Indicativo Estratégico de Desenvolvimento Regional
SADC:	Comunidade de Desenvolvimento da África Austral
SPS:	Medidas Sanitárias e Fitossanitárias
UE:	União Europeia
UN:	Nações Unidas
VICH:	Cooperação Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registro de Medicamentos Veterinários

TERMOS E DEFINIÇÕES

Para os efeitos destas diretrizes, o seguinte assumirá o significado que lhes é ora atribuído:

Ambiente: significa a área circundante, incluindo a água, o ar, o solo e a sua relação, bem como toda a relação entre si e qualquer organismo vivo.

Biodisponibilidade: significa taxa e magnitude em que o ingrediente activo é absorvido a partir de um produto medicamentoso e torna-se disponível no local ou locais da ação.

Bioequivalência: Um alto grau de semelhança nas biodisponibilidades de dois produtos farmacêuticos (da mesma forma galénica) a partir da mesma dose molar, que são improváveis de produzir diferenças relevantes do ponto de vista clínico nos efeitos terapêuticos ou nos efeitos adversos ou em ambos.

Bioequivalente: Dois produtos são considerados bioequivalentes quando os seus ingredientes activos forem iguais em termos de taxa e magnitude de absorção e disponibilidade no local ou locais da ação.

Disposição: significa qualquer operação destinada a reciclar, neutralizar, destruir ou isolar o desperdício do pesticida, materiais usados e contaminados.

Distribuição: significa o processo pelo qual os medicamentos veterinários são fornecidos aos mercados locais ou internacionais através dos canais comerciais.

Ensaio Pivô: Estudos provedores de provas de base destinados a determinar a eficácia, as propriedades e as condições de uso do medicamento, levados a cabo por investigadores qualificados em doses recomendadas com a formulação proposta e para indicações que estão a ser reclamadas.

Equivalência Farmacéutica: Refere-se aos produtos medicamentosos, que contenham o mesmo ingrediente activo na mesma força (concentração) e forma de dosagem, e destina-se à mesma rota de administração. De um modo geral, tem a mesma rotulagem e corresponde aos padrões de compêndios e outros de força, qualidade, pureza e identidade, mas não contém necessariamente os mesmos ingredientes não medicinais.

Fabricante: significa uma corporação ou outra entidade do setor público ou privado, ou qualquer indivíduo engajado em negócios ou função (directamente ou mediante um agente ou entidade por si controlada ou sob seu contrato) de fabrico de ingrediente activo de medicamentos veterinários ou de preparação da sua formulação ou produto.

Farmaco-vigilância: Significa a comunicação da reacção medicamentosa adversa e vigilância pós-mercado destinada a monitorizar a segurança e eficácia dos medicamentos veterinários.

Farmacocinética: Estudo do curso temporal dos medicamentos: absorção, distribuição, metabolismo e excreção.

Farmacodinâmica: O estudo dos efeitos bioquímicos e fisiológicos de medicamentos, seus mecanismos de ação, suas relações de actividade estruturais e sua interacção com outros medicamentos.

Forma de Dosagem: significa a formulação de um ou mais ingredientes activos para que possam ser administrados à um animal em quantidade/força especificada, por exemplo, comprimidos, cápsulas, solução para injeção, xaropes, pomadas, supositórios, etc.

Ingrediente Activo: Uma substância ou mistura de substâncias com uma actividade terapéutica, de diagnóstico ou profiláctica utilizada num produto farmacéutico. Essas substâncias destinam-se a fornecer actividade farmacológica ou outro efeito directo no diagnóstico, cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças ou a afetar a estrutura e função do organismo.

Limite Máximo de Resíduos (MRL): Significa a concentração máxima de um resíduo que é legalmente permitida ou reconhecida como aceitável num alimento, ou sobre um alimento, ou mercadoria agrícola ou ração animal.

Marketing: significa o processo geral de promoção do produto, incluindo a publicidade, relações públicas e serviços de informação do produto, bem como a distribuição e vendas nos mercados locais e internacionais.

Medicamento Inovador: De um modo geral, o produto farmacéutico inovador é aquele que foi autorizado para marketing (normalmente como medicamento patenteado) na base da documentação de eficácia, segurança e qualidade (de acordo com os requisitos contemporâneo).

No caso de medicamentos, disponíveis há muitos anos, pode não ser possível identificar um produto farmacéutico inovador.

Medicamento Veterinário: qualquer substância ou combinação de substâncias utilizadas para a finalidade de:

- Aliviar, tratar, curar, ou prevenir uma doença ou estado patológico, ou sintomas de uma doença
- Diagnosticar uma doença ou determinar a existência, grau ou magnitude de um estado patológico fisiológico
- Contracepção
- Indução por anestesia
- Manter a atenuação, prevenção, ou diagnóstico da doença, estado físico anormal, ou sintomas conexos no animal, ou
- A recuperação, correcção, ou modificação das funções orgânicas no homem ou animal
- Vitaminas, minerais e outros nutrientes em formas de dosagem injectáveis e bolo para o uso em animais também são consideradas medicamentos.

Mistura preliminar medicada (aditivo para ração animal): Um medicamento, especificamente formulado para mistura em ração animal.

Novo medicamento veterinário: Um medicamento que não tenha sido previamente registado ou publicitado para efeitos veterinários, incluindo quaisquer novos sais e ésteres de uma substância activa, novas combinações fixas de substâncias previamente publicitadas ou qualquer medicamento veterinário previamente publicitado se a sua indicação, modo de administração ou formulação forem alterados.

Padrão/Substância de Referência: Espécimes autênticos cuja conformidade tenha sido verificada para uso como padrões comparativos em testes e ensaios de compêndios.

Período de retenção: O tempo mínimo que deve decorrer entre o fim do tratamento de um animal produtor de alimento e o abate do animal para o consumo humano ou o reinício do fornecimento para o consumo humano de produtos, designadamente ovos e leite derivados do animal.

Produto farmacêutico: Qualquer preparação para o uso veterinário destinada a modificar ou a explorar os sistemas fisiológicos ou estados patológicos em benefício do destinatário.

Produto Medicamentoso Genérico: significa um produto farmacêutico, geralmente destinado a ser alternado com o produto inovador, geralmente fabricado sem licença da companhia inovadora e publicitada depois de expirar a patente ou outros direitos de exclusividade.

Produto Privativo: Um produto medicinal vendido ou fornecido sob um nome especial (uma marca ou nome comercial) em vez de um nome genérico do ingrediente isolado.

Publicidade: significa a promoção da venda e uso de medicamentos veterinários pela comunicação impressa e electrónica, sinais, exposições, presentes, demonstração ou palavra verbal.

Recipiente: significa aquilo que mantém o medicamento e está, ou pode estar, em contacto com o medicamento.

Registo: Significa o processo através do qual o governo nacional responsável ou a autoridade regional aprova a venda e o uso de um medicamento veterinário na sequência da avaliação de dados científicos abrangentes que demonstram que o produto é eficaz para os efeitos pretendidos e não coloca riscos inaceitáveis à saúde humana ou animal ou ao meio ambiente.

Resíduos: Significa qualquer substância específica no alimento ou sobre o alimento, mercadorias agrícolas, ou ração animal resultante do uso de medicamentos veterinários. O termo inclui quaisquer derivativos de um medicamento, tais como produtos de conversão, metabolitos, produtos de reacção e impurezas consideradas como sendo de preocupação toxicológica. O termo “resíduo de medicamento veterinário” inclui resíduos provenientes de usos desconhecidos e conhecidos do medicamento.

Rotulagem: Todos os rótulos e outra matéria escrita, impressa ou gráfica sobre um recipiente imediato de um medicamento veterinário, qualquer pacote ou envoltura nele encerrado, excepto qualquer recipiente de embarcação externa.

Submissão: Uma submissão é a documentação que consiste em dados relacionados com um produto medicamentoso submetida por uma parte nomeada e providenciada em resposta à um requisito regulador. Qualquer substância ou combinação de substâncias fabricadas, vendidas, oferecidas para venda, ou representadas para o uso em fins medicinais.

Toxicidade: Significa uma propriedade fisiológica ou biológica, que determina a capacidade de um químico provocar danos ou produzir prejuízos à um organismo vivo por outros meios que não sejam mecânicos.

PREFÁCIO

O desenvolvimento destas diretrizes envolveu um amplo processo de consulta, que incluiu os Estados Membros e partes interessadas relevantes. A sua utilização na elaboração de regulamentos específicos nos Estados-Membros têm sido recomendada pelos Ministros responsáveis pela Agricultura e Segurança Alimentar.

A implementação dessas diretrizes regionais ajudará a harmonizar a regulamentação das exigências sanitárias e fitossanitárias na região. Isto irá promover o uso seguro de medicamentos animais eficazes e comprovados, o que contribuirá para maior segurança alimentar regional e um aumento das oportunidades de comércio

Assim, exorto todas as partes interessadas relevantes a abraçar a implementação destas diretrizes, a fim de tirar pleno proveito dos recursos pecuários na nossa região SADC.

Tomaz Augusto Salomão
Executive Secretary
SADC Secretariat

SUMÁRIO EXECUTIVO

As *Diretrizes dos Medicamentos Veterinários* fazem parte do processo que visa promover o comércio regional e providenciar maior acesso aos exportadores de produtos agrícolas dos Estados Membros da SADC, incluindo pecuários e de pescas, à UE e aos mercados mundiais.

Para concretizar este desiderato há necessidade de se harmonizar os regulamentos, diretrizes e procedimentos de controlo da segurança dos alimentos através do reforço institucional na região da SADC em conformidade com os requisitos internacionais com vista a aumentar as exportações ao mesmo tempo que se observam os requisitos de segurança dos alimentos. Portanto, estas *Diretrizes Regionais para a Regulação de Medicamentos Veterinários nos Estados Membros da SADC* foram desenvolvidas através do método participativo com todos os intervenientes. As diretrizes apoiarão os Estados Membros a fortalecer o quadro regulador com vista ao registo e ao controlo da qualidade de medicamentos veterinários aos níveis nacional e regional.

As diretrizes definem as obrigações dos Estados Membros com respeito ao registos medicamentos veterinários. É imperativo que os Estados Membros cumpram com estas obrigações para fins de segurança alimentar e dos alimentos e para a saúde animal e segurança do ambiente, e respeitar os requisitos visando o comércio internacional de animais e produtos animais. Para corresponder à essas obrigações são necessários vastos recursos humanos e financeiros. Infelizmente, estes recursos são escassos na região. Para ultrapassar estes constrangimentos e fazer-se o melhor uso possível da perícia e recursos disponíveis, o Secretariado da SADC embarcou num esforço de formulação dessas *Diretrizes para os Medicamentos Veterinários*. Estas servirão de base para a harmonização de políticas, legislação, registo e controlo de medicamentos. A promoção da harmonização das diretrizes na região será abordada pelo Comité de SPS Regional conforme prevê o Anexo de SPS da SADC ao Protocolo sobre o Comércio.

Estas *Diretrizes de Medicamentos Veterinários* incluem os procedimentos de registo, a qualidade, segurança, eficácia e os procedimentos ambientais, o controlo da importação e exportação, observância do facto de que só os medicamentos registados e corretamente rotulados podem ser autorizados para a venda e acreditação das instalações de fabrico, distribuidores e utentes. Os Estados Membros, em colaboração com todos os intervenientes, devem assegurar que os programas necessários são implementados com respeito à formação em matéria do uso correcto e seguro, bem como a disposição adequada dos medicamentos veterinários expirados e recipientes vazios.

1 INTRODUÇÃO

Estas diretrizes descrevem a informação relativa à documentação a ser fornecida pelos fabricantes e importadores destinada ao registo de medicamentos veterinários na Região da SADC. Servem ainda de guia para os órgãos de avaliação de medicamentos veterinários para avaliar a aceitabilidade dos requisitos submetidos.

2 ÂMBITO DAS DIRETRIZES SOBRE MEDICAMENTOS E PRODUTOS VETERINÁRIOS

Os Estados Membros da SADC encontram-se em diferentes níveis de desenvolvimento tecnológico e implementação dos vários regulamentos relacionados com as SPS. Portanto, é necessário definir um quadro científico e técnico sólido que inclua o processo, os princípios éticos e as disposições reguladoras com vista a autorizar e controlar o uso de medicamentos veterinários nos Estados Membros da Região da SADC.

As diretrizes sobre os medicamentos veterinários são necessárias para assegurar os cuidados de saúde adequados para os animais, nos Estados Membros da Região da SADC e autorizar apenas o uso dos medicamentos veterinários com segurança, eficácia e qualidade comprovadas.

Um método importante utilizado para assegurar a segurança, a eficácia e a qualidade destes produtos é a avaliação e o registo de medicamentos veterinários a ser importados ou fabricados localmente nos Estados Membros antes de serem colocados à venda.

3 OBJECTIVOS DAS DIRETRIZES PARA O REGULAMENTO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

As Diretrizes para o Registo dos Medicamentos Veterinários propiciam um quadro científico geral que inclui a metodologia de base, os requisitos técnicos, os princípios éticos, bem como os aspetos reguladores para o registo dos medicamentos veterinários nos Estados Membros da SADC com os seguintes objectivos:

- Prestar cuidados de saúde adequados aos animais
- Proporcionar o Mercado regional de medicamentos com medicamentos dotados de segurança, eficácia e qualidade comprovadas
- Proporcionar a transparência na comercialização de produtos agrícolas, incluindo de animais e produtos animais dentro e fora da região
- Promover a sensibilização pública no domínio do uso de medicamentos veterinários
- Proteger a saúde pública contra doenças zoonológicas

- Proteger o meio ambiente
- Providenciar a base reguladora para a gestão e controlo de medicamentos veterinários
- Proporcionar um método relevante para a observância e cumprimento dos Limites Máximos de Resíduos.

O âmbito inclui ainda o regulamento de pesticidas utilizados na saúde veterinária. Estas diretrizes para o registo de medicamentos veterinários oferecem aos requerentes informações relativamente à documentação a ser submetida para o registo de produtos veterinários. As diretrizes actuais foram preparadas tendo em consideração a necessidade da harmonização mundial que irá assistir aos fabricantes de medicamentos na preparação de um dossier bem estruturado a ser submetido para o registo de medicamentos veterinários a fim de facilitar a sua inspecção e subsequente revisão.

4 DIRETRIZES DE POLÍTICAS REGIONAIS

O setor pecuário é um contribuinte muito significativo para a segurança alimentar na Região da SADC. Contudo, a produção animal e o comércio enfrentam constrangimentos de várias ordens, nomeadamente doenças cujo controlo invariavelmente envolve, em parte, o uso de medicamentos veterinários.

Portanto, torna-se vital uma política destinada a assegurar que esta área de prestação de serviços veterinários é abordada de forma adequada.

Assume importância particular o processo de harmonização de políticas relacionadas com as SPS dentro da região da SADC por contribuir para a consolidação do sistema de gestão do controlo eficiente relacionado com as SPS nos Estados Membros. As políticas regionais sobre as SPS propiciam ainda um quadro através do qual os governos nacionais podem desenvolver o seu quadro jurídico em conformidade com os requisitos internacionais para os animais e produtos animais e os sistemas de produção associados, concretizar ou contribuir para a concretização da proteção da saúde dos consumidores e assegurar práticas justas no comércio de alimentos. Por outro lado, as diretrizes harmonizadas oferecem uma oportunidade para o aumento da confiança do sistema de controlo relacionado com as SPS dos Estados Membros.

A sua implementação assegurará:

- Um elevado nível de proteção da vida humana e da saúde animal.
- A livre circulação de animais e produtos animais seguros e a grosso como aspecto essencial do mercado regional.

- Que os requisitos para a gestão do controlo regional não diferem de forma significativa de um Estado Membro para o outro ao ponto de impedir o movimento de animais e produtos animais dentro da região ou a nível internacional.
- Que todos os Comités Coordenadores Nacionais e agências equiparadas nos Estados Membros tenham mandatos relacionados com as matérias de SPS.

Que a direção trabalhe em conjunto e colabore com o setor privado, académicos e outras organizações de investigação com vista a assegurar a coordenação e a sustentabilidade a longo prazo da segurança, qualidade e rentabilidade dos animais e produtos animais produzidos na região.

O uso de medicamentos veterinários e resíduos são algumas das questões mais importantes relacionadas com a saúde, a segurança dos alimentos e o comércio. O mau uso dos medicamentos na proteção animal, os níveis de resíduos medicamentosos proibidos em alimentos de origem animal, as mercadorias e ração agrícolas podem representar um perigo para a vida humana e provocar constrangimentos ao comércio dentro da região e a nível internacional. Para exercer a gestão e o controlo necessários dos medicamentos veterinários é necessário possuir a legislação relevante que permita aos Estados Membros gerir e controlar todos os aspetos relacionados com o registo, disponibilidade, uso, rotulagem, marketing, fabrico, importação, exportação, transportação e disposição destes produtos. Portanto, estruturas devem ainda ser instaladas a fim de assegurar o respeito à legislação e monitorizar o uso de medicamentos veterinários.

5 CONTEXTO PARA O DESENHO DA LEGISLAÇÃO NACIONAL SOBRE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NA REGIÃO DA SADC

O código de práticas internacionais recomendado para o controlo do uso de medicamentos veterinários (FAO CAC/RCP 38, 1993) e a Legislação para o Controlo de Medicamentos Veterinários (FAO, 2004), bem como as Diretrizes sobre os VICH (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) definem as diretrizes sobre a prescrição, administração da distribuição e controlo de medicamentos usados para o tratamento de animais, preservando a saúde animal ou melhorando a produção animal.

Estes códigos de práticas em conjunto com as recomendações da OIE (OIE 2010) providenciam diretrizes para os países alcançarem a gestão sólida de medicamentos veterinários. De modo particular, aborda as responsabilidades dos governos nacionais, serviços veterinários, fabricantes, revendedores e utentes de medicamentos veterinários.

O desenvolvimento e melhoria da colaboração internacional e regional no domínio da criação e aplicação da legislação com vista a harmonizar o quadro regulador entre os Membros para assistir os países em termos de necessidade de se instituir e manter de forma eficaz esses mecanismos constitui um factor cardinal para assegurar a circulação segura e a distribuição dos medicamentos veterinários registados.

Atualmente, as legislações e regulamentos dos Estados Membros da SADC com respeito ao registo dos medicamentos veterinários não correspondem aos requisitos internacionais. De modo particular, não têm em consideração a transparência no domínio do registo de medicamentos veterinários, incluindo os procedimentos de licenciamento, rotulagem, eficácia, importação/exportação, processos óptimos de fabrico, acreditação de fabricantes estrangeiros, distribuição, controlo da qualidade, uso, armazenagem, disposição, formação e atualização da legislação.

A implementação dessas diretrizes promoverá o uso responsável e prudente de medicamentos veterinários, particularmente antibióticos usados na medicina veterinária, responsáveis pela resistência antimicrobianos nos humanos. Na verdade, o registo atual e as práticas de distribuição de medicamentos veterinários em certos Estados Membros da SADC resultam na proliferação da má qualidade e em produtos falsos na Região.

Mais pormenores sobre as responsabilidades mais importantes dos governos e fabricantes podem ser encontrados no código Internacional de práticas para o controlo do uso de medicamentos veterinários (FAO, CAC/RCP 38, 1993), o Código de Saúde Animal Terrestre da OIE (Secção 6), a Cooperação Internacional sobre as diretrizes sobre a Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Produtos Medicinais Veterinários. Os códigos definem as diretrizes sobre a prescrição, aplicação, distribuição e controlo de medicamentos usados no tratamento de animais, preservação da saúde animal ou melhoria da produção animal. Segue-se abaixo um sumário.

5.1 Gestão de medicamentos veterinários

- Regular a disponibilidade, distribuição e uso dos medicamentos veterinários e atribuir recursos adequados para esse mandato.
- Os países exportadores de medicamentos veterinários devem prestar assistência técnica a outros países e garantir que as boas práticas comerciais são asseguradas, especialmente para os países com planos técnicos e reguladores limitados ou inexistentes.

5.2 Testes dos medicamentos veterinários

- Laboratórios analíticos devem estar disponíveis a nível nacional ou regional para verificar a qualidade dos medicamentos veterinários colocados à venda ou à

exportação e realizar estudos de resíduos e monitorização. Estes laboratórios devem aderir aos procedimentos científicos sólidos e às diretrizes para boa prática laboratorial e de preferência ser acreditados por uma autoridade designada de acordo com a ISO 17025 e participar nos planos de testes de proficiência laboratorial relacionados com os medicamentos veterinários de preocupação.

- Sempre que os laboratórios nacionais não estão disponíveis ou não estão em condições de proceder a verificações de qualidade, medidas adequadas devem ser acordadas com outros laboratórios da região para fazê-lo em seu nome.

5.3 Redução dos riscos à saúde e ao meio ambiente

- Implementar um plano de registo de medicamentos veterinários.
- Quando necessário realizar revisões periódicas dos medicamentos veterinários disponíveis nos países.
- Implementar um programa para monitorizar resíduos medicamentosos veterinários nos alimentos e nos meio ambiente.
- Em cooperação com a indústria, assegurar a localização adequada de unidades de fabrico de medicamentos, desenho de unidades fabris e instalações de armazenagem.
- Controlar de forma adequada os desperdícios, efluentes e estabelecimento de procedimentos de garantia da qualidade para observância dos padrões relevantes de pureza, desempenho, estabilidade e segurança de acordo com as Boas Práticas de Fabrico (GMP) e os padrões da ISO 14000.

5.4 Requisitos Reguladores e técnicos

- Introduzir a legislação necessária para a regulação de medicamentos veterinários e introduzir disposições para a sua aplicação eficaz.
- Estabelecer planos de registo de medicamentos veterinários e um gabinete de inspecção encarregado de assegurar que só os medicamentos veterinários registados podem ser produzidos, importados, vendidos e usados.
- Realizar avaliações de risco e tomar decisões sobre a gestão do risco com base nos dados ou informação disponíveis.
- Usar os princípios descritos nas *Diretrizes para a Harmonização Técnica da VICH* que determina a equivalência dos medicamentos veterinários.
- Cooperar com outros governos, Codex, OIE, VICH no estabelecimento de requisitos harmonizados para o registo veterinário (a nível regional ou por grupos de países), procedimentos e critérios de avaliação.
- Detectar e controlar o comércio ilegal de medicamentos veterinários.

5.5 Disponibilidade e uso

- Todos os medicamentos veterinários colocados à disposição para o público em geral devem ser embalados e rotulados em conformidade com os regulamentos nacionais adequados.
- Todos os medicamentos veterinários devem ser classificados no momento de registo nas seguintes categorias:
 - Apenas a descrição
 - Farmácia
 - Comerciante autorizado
 - Uso geral
- Proibição da importação, venda e compra de medicamentos veterinários de qualidade desconhecida, falsos, medicamentos expirados, medicamentos retirados das vendas provenientes de outros países.
- A proibição da importação, venda e compra de produtos perigosos pode ser desejável, se outras medidas de controlo, nomeadamente a restrição aos utentes certificados ou medidas semelhantes, forem insuficientes para assegurar que o produto pode ser manuseado com o risco aceitável para o utente.

5.6 Distribuição e comércio

1. As medidas reguladoras necessárias devem estar disponíveis para prevenir a reembalagem ou decantação ou mau uso de quaisquer medicamentos veterinários em recipientes de alimentos ou bebidas não alcoólicas.

5.7 Intercâmbio de informação

Facilitar o intercâmbio de decisões reguladoras (proibição ou restrição rigorosa de medicamentos veterinários, potenciais riscos aos humanos e animais, dados toxicológicos, ambientais e de segurança, disponibilidade de recursos e perícia, etc), através de instituições nacionais, organizações internacionais, regionais e sub-regionais e grupos do setor público.

- *Mamíferos, aves e abelhas abrangidos no Código de Saúde Animal Terrestres.*
- *Pescado, moluscos e crustáceos abrangidos no Código de Saúde de Animais Aquáticos.*
- *Manual de Testes Diagnósticos e Vacinas para Animais Terrestres.*
- *Manual de Testes Diagnósticos para Animais Aquáticos.*
- *Convenção de Basileia sobre o Controlo do Movimento Transfronteiriço de Desperdícios Perigosos e sua Disposição (1989).*

- *Comissão Codex Alimentarius /Comité conjunto de peritos sobre aditivos alimentares.*
- *Cooperação Internacional sobre Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Produtos Medicinais Veterinários.*
- *Legislação para o controlo de medicamentos veterinários, FAO, 2004.*
- *Sistema Harmonizado de Descrição e Codificação de Mercadorias da OMA.*
- *Boas práticas de fabrico da OMS: princípios fundamentais para os produtos farmacêuticos, Séries de Relatórios Técnicos, No. 908, 2003, da OMS.*

5.8 Harmonização Regional

A cooperação regional é necessária para o desenvolvimento e implementação de políticas comuns e da legislação sobre medicamentos veterinários para facilitar o seguinte na Região da SADC:

- A partilha de informação
- Requisitos harmonizados para o registo
- Facilitação do comércio
- Óptima utilização e partilha de perícia disponível e instalações
- Avaliação harmonizada do risco regional, análise benefício/risco e estabelecimento de MRL para efeitos de registo em todos os Estados Membros
- Acções concertadas contra medicamentos de qualidade inferior, não registados e proibidos e para usos específicos

6 QUADRO LEGISLATIVO E QUESTÕES CHAVE PARA A REGIÃO DA SADC

Os governos nacionais são responsáveis pelas políticas necessárias e legislação nacional para o controlo de medicamentos veterinários, incluindo os pesticidas para usos animais) e o estabelecimento de instalações e atribuição de recursos para esta tarefa. Isto inclui regulamentos, diretivas e diretrizes, com a participação necessária de todos os intervenientes (nomeadamente a indústria, consumidores, agricultores, força de trabalho e ambientalistas). De acordo com a publicação *Legislação para o Controlo de Medicamentos Veterinários* (FAO, Documento Jurídico 38, 2004) um quadro jurídico veterinário moderno deve refletir as obrigações internacionais de um país ao mesmo tempo que aborda com eficácia as circunstâncias particulares do país.

Por isso, os Estados Membros da SADC devem rever e atualizar a sua legislação existente sobre medicamentos veterinários para corresponder aos requisitos internacionais:

- *Pescado, moluscos e crustáceos abrangidos no Código de Saúde de Animais Aquáticos*
- *Manual de Testes Diagnósticos e Vacinas para Animais Terrestres*
- *Manual de Testes Diagnósticos para Animais Aquáticos*
- *Convenção de Basileia sobre o Controlo do Movimento Transfronteiriço de Desperdícios Perigosos e sua Disposição (1989)*
- *Comissão Codex Alimentarius /Comité conjunto de peritos sobre aditivos alimentares*
- *Cooperação Internacional sobre Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Produtos Medicinais Veterinários*
- *Legislação para o controlo de medicamentos veterinários, FAO, 2004*
- *Sistema Harmonizado de Descrição e Codificação de Mercadorias da OMA*
- *Boas práticas de fabrico da OMS: princípios fundamentais para os produtos farmacéuticos, Séries de Relatórios Técnicos, No. 908, 2003, da OMS*

A legislação deve ainda ter em consideração as disposições aplicáveis a nível regional, por exemplo, a harmonização sobre o registo. A legislação não deve apenas abordar o fabrico, a distribuição e o marketing, mas também o período de expiração e uso real. A principal lei e seus instrumentos subsidiários inerentes devem ter em consideração a situação económica e social, bem como quaisquer requisitos técnicos específicos no país, tais como as doenças pecuárias e problemas de pestes, padrões dietéticos, sistema de produção pecuária, nível de instrução, preocupações climáticas e ambientais. Com respeito aos próprios medicamentos, reconhece-se amplamente que os objectivos da regulação relativa ao fornecimento de medicamentos veterinários devem garantir a sua qualidade, segurança e eficácia na altura da administração ao animal. Várias questões chave devem, portanto, ser tidas em consideração para a regulação de medicamentos veterinários na Região da SADC.

6.1 Objectivos, Âmbito e Definições da Legislação

A lei nacional de controlo veterinário deve indicar claramente os seus objectivos no preâmbulo ou outra introdução. O preâmbulo serve de declaração de políticas que reflectem o efeito e os objectivos da lei. O âmbito descreve as questões nas quais a lei consistirá ou não, por exemplo produtos e substâncias, para as quais a lei se aplica e as atividades visadas relacionadas com a gestão de medicamentos veterinários. Deve ainda prever um artigo com definições atualizadas de todos os termos relevantes. As principais questões jurídicas e institucionais envolvidas na regulação dos medicamentos veterinários emergem com respeito ao seguinte:

- Âmbito do direito
- Definição dos conceitos chave
- Administração dos medicamentos

- Registo de medicamentos
- Classificação dos medicamentos veterinários
- Fabrico, importação, distribuição e venda
- Aplicação

As questões geralmente abrangidas com respeito aos medicamentos veterinários são a introdução de medicamentos no país (por fabricantes ou pela importação a partir do exterior do país) sua circulação no país e seu fornecimento ao utente final. Cada uma dessas atividades principais pode subdividir-se em aspetos distintos.

6.2 Administração

- Os Estados Membros devem colocar à disposição recursos e instalações para a gestão e controlo eficazes dos medicamentos veterinários nos seus países.
- Cada Estado Membro deve constituir um comité de peritos oriundos dos diferentes Ministérios, Departamentos e Instituições para se ocuparem dos requerimentos de registo.
- Cada Estado membro deve designar um Oficial de Registos, Funcionários Autorizados, Analistas, Conselheiros Técnicos e Inspectores encarregados do registo de medicamentos veterinários e do controlo do registo de veterinários e licenciamento dos comerciantes.

6.3 Procedimentos de registo

O registo deve abranger todas as categorias de medicamentos veterinários, nomeadamente aqueles que não foram previamente registados ou publicitados e aqueles que já estão registados e aprovados provisoriamente. O processo de autorização é uma investigação exaustiva envolvendo todos os aspetos do novo produto. Baseia-se nos resultados dos ensaios e nos dados submetidos pela companhia requerente.

Os objectivos do registo consistem em assegurar que:

- O medicamento veterinário é seguro para o animal em sí, para o consumidor do alimento derivado de animais tratados, para aqueles que manuseiam o medicamento e o ambiente;
- O produto é de qualidade constantemente elevada, não deteriora e tem estabilidade para durar pelo menos até à data de expiração;
- A eficácia do medicamento veterinário corresponde às reclamações feitas no folheto e rótulo informativos.
- O medicamento veterinário em sí e as excreções de animais tratados não possuem o potencial de impacto adverso ao meio ambiente.

6.3.1 Novos medicamentos veterinários

Todos os produtos inseridos na definição de medicamentos veterinários e se encontram ou consideram-se aceitáveis para serem registados antes de serem publicitados e distribuídos na sequência dos procedimentos e requisitos estabelecidos nas presentes diretrizes.

- Procedimentos harmonizados de avaliação dos medicamentos veterinários.
- Requisitos do conteúdo do dossier. Estes devem corresponder ao formulário de registo da SADC, devendo incluir o seguinte:
- Formulários da SADC nos Anexos 10.1, 10.2, 10.3 e 10.4 de acordo com os produtos particulares.

6.3.2 Medicamentos veterinários genéricos.

- Estes são produtos produzidos e vendidos sem proteção de patente. O conteúdo do dossier deve corresponder aos formulários de requerimento do registo da SADC (Anexos 10.1, 10.2, 10.3 e 10.4)
- Documento de conteúdo do dossier content conforme descrito acima – Anexos 10.1, 10.2, 10.3 and 10.4 dos Formulários da SADC de acordo com os produtos particulares.

6.4 Confidencialidade

Deve haver regras e procedimentos claros para determinar que informação deverá considerada confidencial. Esta incluirá o processo de fabrico, detalhes de formulação e dados de propriedade, tais como dados de eficácia, toxicológicos, segurança e resíduos. As regras e procedimentos devem indicar como os registos confidenciais devem ser mantidos, armazenados e como terão acesso aos mesmos. As sanções na sequência de violações da confidencialidade devem ser estabelecidas a fim de actuarem como um verdadeiro dissuasivo.

6.5 Rotulagem

O rótulo do contentor principal para os produtos farmacêuticos e de vacinas deverá corresponder às *Boas Práticas da OMS: Princípios Principais para os Produtos Farmacêuticos (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 908, 2003)*. O padrão de GMP W210 incluem:

- O nome não-privado internacional (INN) ou o nome genérico exibido de forma proeminente e acima do nome da marca, onde o nome da marca é fornecido. Os nomes da marca não devem ser mais negritados ou maiores do que o nome genérico;
- Formulário de dosagem, por exemplo comprimidos, ampolas, etc;
- Ingredientes activos “por unidade, dose, comprimido ou cápsula, etc.”;
- Padrão de farmacopéia aplicável;
- Logótipo do fabricante e número do código e qualquer codificação específica se necessário;
- Conteúdo por pacote;
- Instruções para uso
- Requisitos de armazenagem especiais;
- Número do lote;
- Data de fabricação e data de expiração (em linguagem clara, sem código);
- Nome e endereço do fabricante; e
- Qualquer outra declaração acautelar
- Numero de Registo
- Autoridade de Registo

A caixa externa ou cartão deve ainda exibir a informação acima descrita. Todos os casos devem indicar de forma proeminente o seguinte:

- Linha e números de código do fabricante;
- O nome genérico do produto;
- A forma de dosagem (comprimido, ampola, xarope)
- Data de fabrico e de expiração (em linguagem clara sem código);
- Número do lote;
- Quantidade por caixa
- Instruções especiais de armazenagem;
- Nome e endereço do fabricante; e
- Quaisquer outras declarações acautelares.

6.6 Revisão de Dossiers

A legislação deve indicar que o formulário de requerimento deve ser utilizado e que informação o requerente deve incluir. Isto incluirá a proposta de nome comercial do produto, o uso previsto e a declaração da composição da formulação.

- Informação geral

- Estudo farmacéutico
- Estudo farmacológico
- Estudo toxicológico
- Estudo clínico
- Estudo sobre resíduos
- Estudo de toxicidade ecológica/ambiental

Estes estudos incluem a propriedade físicoquímica, o protocolo de produção, os dados sobre a estabilidade, a toxicidade, a ação farmacológica, a distribuição da absorção, o metabolismo e excreção, os resultados dos ensaios clínicos, a segurança para os animais alvo e os relatórios sobre resíduos.

Além dos requisitos definidos na *Cooperação Internacional sobre a Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Produtos Medicais Veterinários* (www.vichsec.org/en/guidelines.htm), as Diretrizes de VICH, que incluem a validação dos procedimentos analíticos, os testes de estabilidade, a avaliação do impacto ambiental, os estudos destinados a avaliar a segurança de resíduos do medicamento veterinário nos alimentos humanos; os estudos de reprodução, testes de genotoxicidade, os testes de carcinogenicidade, os estudos sobre a destruição de resíduos de marcadores para determinar os períodos de retenção do produto, abordagem geral para determinar uma farmaco-vigilância microbiológica ADI dos produtos medicinais veterinários: a gestão de Relatórios sobre Eventos Adversos (AERs); os procedimentos sublinhados nas *Boas Práticas de Fabrico: os Princípios Principais para os Produtos Farmacéuticos da OMS, a Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 908, 2003*, e as Diretrizes para a Disposição Segura de Farmacéuticos Indesejados constantes das Diretrizes de Interação de Emergências (OMS, 1999) e o Código de Práticas Internacionais Recomendadas para o Controlo do Uso de Medicamentos Veterinários (FAO, CAC/RCP 38/1993) devem ainda ser seguidas. Os requisitos do dossier de todos os Estados Membros da SADC devem ser harmonizados em correspondência com os formulários de requerimento de registo da SADC apresentados em Anexo 10.

As decisões sobre o registo devem ser tomadas sobre uma avaliação do risco, incluindo toda a informação disponível e de acordo com as especificações da FAO, OMS, OIE e a VICH para os medicamentos veterinários. Os seguintes fatores devem ser tidos em consideração:

.

Tipo de Dados	Estrutura de Dados sobre os Principais Estudos
1. Dados respeitantes à origem e contexto do novo produto	Origem e contexto do novo produto Condição de uso no país estrangeiro Propriedades e estudos comparativos com outros medicamentos
2. Dados concernentes às propriedades físico-químicas	Determinação estrutural Constantes físico-químicas, Propriedades biológicas e dados experimentais de apoio Dados para determinação de padrões; e Métodos de teste e valores medidos realmente
3. Dados concernentes à estabilidade	Testes de armazenagem a longo da amostra ou testes de estabilidade sob stresse
4. Dados concernentes à toxicidade	-Estudo de toxicidade aguda -Estudo de toxicidade sub-aguda e crónica -Estudos especiais de toxicidade, tais como a toxicidade de inalação
5. Dados concernentes à segurança animal alvo	Estudos sobre segurança usando animais alvo
6. Dados concernentes à ação farmacológica	Estudos sobre eficácia Estudos sobre ação farmacológica geral
7. Dados concernentes à absorção	Estudos sobre absorção, distribuição, metabolism e excreção de medicamentos
8. Ensaios concernentes aos resultados de ensaios clínicos	Estudos sobre a eficácia e segurança de animais alvo no campo
9. Dados concernentes aos resíduos	Estudos sobre resíduos de animais alvo

Depois de rever o requerimento, será concedido o registo (completo, provisório ou condicional) ou rejeitado. Isto pode incluir a proibição de um medicamento veterinário, a sua restrição rigorosa ou a sua eliminação gradual. Se o registo for recusado, então o requerente deverá receber uma explicação por escrito sobre essa recusa. A legislação deve conter disposições sobre um processo recursório.

A legislação deve ainda conter disposições sobre a revisão do estatuto de um produto a qualquer momento ou sempre que uma nova informação for disponibilizada.

6.7 Produção

Para assegurar que apenas medicamentos veterinários de qualidade, seguros e eficazes serão colocados à disposição na região da SADC, será necessário que todos os Estados Membros disponham de uma abordagem harmonizada para o registo de medicamentos veterinários produzidos na Região ou fora dela. Portanto, as medidas seguintes (*Legislação para o controlo de medicamentos veterinários, FAO 2004*) devem ser adoptadas pelos Estados Membros.

- Devem ser estabelecidas regras que sejam aplicáveis para o fabrico de medicamentos veterinários na região, incluindo os locais autorizados, a construção e as necessidades operacionais, as condições de saúde ocupacional em conformidade com os requisitos da Organização Internacional do Trabalho (OIT, Safework Bookshelf Compendium, 4ª ed., 2006)
- Diretrizes de segurança, dispositivos anti-poluição, controlo da qualidade e disposição em caso de envenenamento
- Um plano de licenciamento para os fabricantes de medicamentos veterinários deve ser estabelecido, incluindo critérios para a concessão ou rejeição da licença, condições para a concessão e disposições para a suspensão ou revogação.
- As instalações devem aderir aos requisitos de bom fabrico com o sistema eficaz de garantia da qualidade farmacéutica, a gestão de 20 quadros do pessoal, a manutenção de registos e a prevenção da poluição do ambiente por desperdícios perigosos.
- Boas Práticas de Fabrico incluem instalações adequadas, um processo de fabrico validado, procedimentos de testes validados, testes de matéria-prima, testes de processo, testes de estabilidade, procedimentos de recolha, etc.
- Se as medidas de controlo necessárias para assegurar o respeito às boas práticas de fabrico não forem viáveis no contexto nacional, então o fabrico de medicamentos veterinários deve ser proibido.
- Os países devem ainda assegurar que as suas listas de medicamentos veterinários proibidos para o fabrico estão em harmonia com as obrigações internacionais.
- Devem ser estabelecidos padrões de qualidade para os medicamentos veterinários fabricados, com base em especificações internacionais

(diretrizes da VICH, Procedimentos de Teste para novas Substâncias de Medicamentos Veterinários e Novos Produtos Medicinais, 2005)

- Deve haver ainda uma disposição sobre a inspeção de fabricantes estrangeiros para assegurar que estes aderem aos princípios de boas práticas de fabrico.

6.8 Aquisição

No caso de aquisição de medicamentos veterinários por Governos dos Estados Membros ou ONGs, devem ser observadas regras rigorosas e só os medicamentos registados poderão ser adquiridos. Com efeito, devem ser observados os requisitos sublinhados nas Diretrizes Práticas sobre a Aquisição Farmacéutica para os Países com Pequenas Agências de Aquisição (OMS, 2002).

6.9 Importação, Exportação e Trânsito

É importante que todos os Estados Membros da SADC adoptem os mesmos requisitos e procedimentos para importação, exportação e trânsito. Isto assegurará que só os padrões de qualidade, medicamentos veterinários seguros e eficientes estão disponíveis na Região e impedem a importação de produtos proibidos ou obsoletos. Apenas os medicamentos veterinários licenciados/autorizados oficialmente devem ser publicitados e que só através de sistemas de distribuição aprovados e estabelecimentos licenciados.

Portanto, devem ser implementadas as seguintes medidas (*Legislação para o controlo de medicamentos veterinários, FAO, 2004*):

- A importação e exportação de produtos defeituosos ou de qualidade inferior devem ser proibidas
- Os medicamentos exportados devem corresponder aos padrões de qualidade do país importador e devem corresponder aos padrões exigidos. Deve ser considerado um plano de licenciamento para os importadores e exportadores.
- Desenvolver procedimentos e critérios para decisões sobre licenças de importação, exportação e trânsito.
- As inspeções devem ser realizadas no posto de entrada na Região/Estado Membro da SADC.
- Assegurar a colaboração entre a autoridade nacional competente/autoridades veterinárias e a autoridade aduaneira nos postos de entrada/Estados Membros/Região da SADC.
- Os medicamentos veterinários em trânsito provenientes de um Estado Membro para um outro Estados Membros devem ser acompanhados da

documentação de trânsito comum e uma Folha de dados de Segurança na língua ou línguas oficiais do país em trânsito.

- Adesão aos requisitos previstos na Convenção de Roterdão (procedimentos de PIC), Convenção Estocolmo (POP) e na Convenção de Basileia (desperdícios perigosos) deve ser assegurada.

6.10 Armazenagem, Distribuição e Transportação

Os medicamentos veterinários são produtos perigosos. Portanto, é imperativo que todos os trabalhadores envolvidos na cadeia de fornecimento recebam formação sobre os requisitos de armazenagem correta e segura, manuseamento, transportação e administração corretos.

Portanto, os Estados Membros devem implementar o seguinte:

- Os distribuidores, retalhistas e transportadores de medicamentos veterinários devem ser licenciados e devem ser estabelecidos requisitos para esse licenciamento.
- Os requisitos devem ser a formação e o conhecimento suficiente da gestão, armazenagem e transportação de medicamentos veterinários em conformidade com as *Boas Práticas de Fabrico: os Principais Princípios para os Produtos Farmacéuticos, Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 908, 2003, Boas Práticas de Distribuição para Produtos Farmacéuticos, OMS, 2002 e as Diretrizes para a Disposição Segura de Farmacéuticos Indesejados inseridas ou depois das Diretrizes Interagência sobre Emergências (OMS 1999).*
- Estabelecimento de requisitos para o armazenamento e transportação de medicamentos veterinários com base nas *Boas Práticas de distribuição de Produtos Farmacéuticos de 2005 da OMS.*
- Isto incluiria a escolha do local, desenho e estrutura dos edifícios, posições de arrumação e alturas, vida útil, refrigeração e ventilação, planeamento de estoques e sistemas de registo, transportação local dos produtos, derramamentos, fugas e disposição de recipientes e químicos, descontaminação, emergência (incêndio, inundação, destruição) e segurança pessoal e roupa protectora (incluindo a disponibilidade de Folhas de Dados de Segurança) em conformidade com as diretrizes internacionais (OMS, Garantia da Qualidade dos Farmacéuticos, 2ª Ed. 2007).
- Os estoques expirados devem ser retirados e tratados como quantidades a granel dos medicamentos veterinários expirados em conformidade com as *Diretrizes sobre a Disposição de Quantidades a Granel de Pesticidas Obsoletos nos Países em Desenvolvimento (FAO 1996).*

- Boas Práticas de Fabrico (Um Compêndio de Diretrizes e Materiais Afins, Volume 2: Boas Práticas de Fabrico e Inspeção QAS/04.068/Rev. 2, Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos (OMS, 2006))

6.11 Uso e Boas Práticas Veterinárias

Os Estados Membros devem assegurar que:

- Os medicamentos veterinários (incluindo rações medicadas) só podem ser manuseados por pessoas autorizadas, excepto as crianças, pessoas idosas, mulheres grávidas e em amamentação, em conformidade com os requisitos ocupacionais internacionais.
- Apenas será utilizado o modo correcto de administração para providenciar o tratamento de acordo com o rótulo. Todos os medicamentos veterinários devem ser usados de forma rigorosa em conformidade com as suas recomendações no rótulo e as Boas Práticas Veterinárias, bem como de acordo com a prescrição do veterinário.
- A saúde e a segurança do pessoal que trabalha com o medicamento veterinário devem ser protegidas e o equipamento adequado de protecção deve estar à disposição.
- Todo o equipamento de aplicação deve ser calibrado corretamente (com regularidade) para assegurar que se alcance a dosagem correta.
- Depois do seu uso, todo o equipamento deve ser limpo de forma conveniente e devidamente armazenado.
- O pessoal que trabalha com os medicamentos veterinários deve assegurar que os altos padrões de higiene pessoal são observados.
- Preservar os registos de todos os medicamentos veterinários usados, os animais tratados, as reparações e manutenção do equipamento e a vigilância da saúde dos operadores.

6.12 Disposição

Os Estados Membros devem assegurar que os procedimentos, em cooperação com a indústria farmacêutica, os agricultores e outros intervenientes estão instalados para a disposição segura de recipientes de medicamentos veterinários vazios, produtos proibidos e expirados. Todas as acções de disposição devem ter lugar em conformidade com a Convenção de Basileia e as seguintes diretrizes da FAO:

- *Diretrizes para a Gestão de Pequenas Quantidades de Pesticidas Indesejados e Obsoletos* (1999).

- *Diretrizes para a Disposição Segura de Farmacéuticos Indesejados inseridos e depois das Diretrizes Interação sobre Emergências (OMS, 1999).*
- *Código de Práticas Internacionais Recomendadas para o Controle do Uso de Medicamentos Veterinários (FAO, CAC/RCP 38-1993).*

6.13 Inspeção, Monitorização e Execução

Os Estados Membros devem assegurar o seguinte:

- A inspeção de medicamentos veterinários para observância (registo, rotulagem, decantação ilegal em recipientes mais pequenos, armazenagem, utilização, disposição) e tomar a ação legal necessária nos casos de incumprimento.
- Comunicação de incidentes relacionados com os medicamentos veterinários às autoridades competentes.
- A recolha de informação sobre a contaminação ambiental resultante de incidentes envolvendo produtos medicamentosos veterinários.
- Manter uma informação detalhada sobre os medicamentos veterinários envolvidos nos incidentes.
- A recolha de informação sobre o uso de medicamentos antimicrobianos na produção animal.
- Monitorizar e apresentar relatórios sobre a gestão de produtos veterinários perigosos.

6.14 Testes

Os Estados Membros devem realizar amostras e testes regulares de medicamentos veterinários e a inspeção das instalações de fabrico a fim de assegurar a observância de boas práticas de fabrico, o sistema de garantia da qualidade e a qualidade dos produtos. Deve-se respeitar o seguinte:

- Realizar testes de rotina dos medicamentos veterinários objecto de amostras no mercado para assegurar a observância das especificações aprovadas e a qualidade durante o processo de registo.
- Realizar a monitorização dos resíduos medicamentosos veterinários por laboratórios designados/acreditados a fim de verificar a observância dos Limites Máximos de Resíduos oficiais em conformidade com os Limites Máximos de Resíduos estabelecidos internacionalmente pela Codex.
- Os produtos que não observem os MRL não devem ser autorizados ao Mercado do consumidor e devem ser destruídos.
- Os Estados Membros devem identificar os laboratórios atualmente disponíveis, o seu estatuto com respeito à acreditação de acordo com a ISO

17025, fomentar o estabelecimento de mais laboratórios na Região e a participação nos planos de testes de proficiência internacionais.

- Instalações de fabrico. Realizar inspeções destinadas a assegurar que os fabricantes aderem aos princípios de boa prática de fabric (GMP).

6.15 Colaboração na Região da SADC

A fim de utilizar a perícia e os recursos existentes de forma racional, é necessário que os Estados Membros colaborem nas seguintes áreas:

- Registo harmonizado das necessidades de medicamentos veterinários, procedimentos e padrões na região.
- Um formulário de requerimento de registo comum contribuiria para o estabelecimento de um procedimento de registo comum e claro na região.
- Os Estados Membros devem, portanto, considerar a aceitação de um formulário de requerimento de registo comum como primeira etapa para a harmonização dos requisitos de registo e cooperação na região.
- As diretrizes harmonizadas sobre a avaliação da qualidade, segurança e eficiência e os requisitos de ensaios de resíduos para o registo na região.
- Os Estados Membros devem aceitar o princípio do reconhecimento mútuo e a equivalência de registos.

6.16 Intercâmbio de informação

Os Estados Membros devem colocar à disposição do Secretariado da SADC a informação sobre os medicamentos veterinários:

- Os produtos proibidos, os medicamentos veterinários ilegais e falsos e produtos rigorosamente proibidos.
- Consequências indesejáveis ao meio ambiente resultando do uso de medicamentos veterinários.
- Incidentes decorrentes da segurança de execução e do envenenamento.
- Quantidades anuais e usos de medicamentos veterinários.
- Investigação sobre o efeito dos medicamentos veterinários para os animais e o meio ambiente
- Base de dados de medicamentos veterinários registados.
- Publicação de uma lista de medicamentos veterinários registados e aprovados.
- Publicação dos resultados da monitorização rotineira de resíduos de produtos e ração animais.

6.17 Produtos Obsoletos, Proibição e Restrições

Todos os Estados Membros devem instituir o seguinte:

- Adesão às obrigações, convenções e protocolos internacionais, nomeadamente a Convenção de *Basileia sobre o Controlo do Movimento Transfronteiriço de Desperdícios e sua Disposição* (1989), *Convenção de Roterdão sobre o Procedimento para o Consentimento mediante Informação Prévia para certos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional* (1998), *Diretrizes para a Disposição Segura de Farmacêuticos Indesejados inseridos e depois das Diretrizes sobre Emergência Interagência (OMS 1999)*, *Boas Práticas de Fabrico (Um Compêndio de Diretrizes e Materiais Conexos, Volume 2: Boas Práticas de Fabrico e Inspeção QAS/04.068/Rev. 2 Boas Práticas de Distribuição para os Produtos Farmacêuticos (OMS, 2006)*
- Confisco de medicamentos veterinários proibidos, ilegais, falsos e expirados e prescrever a disposição desses produtos de acordo com as *Diretrizes para a Disposição Segura dos Farmacêuticos Indesejáveis inseridos e depois das Diretrizes sobre Emergência Interagência (OMS 1999)* e o *Código Internacional Recomendado da Prática do Controlo do Uso de Medicamentos Veterinários (FAO, CAC/RCP 38-1993)*.

6.18 Considerações ambientais

Os Estados Membros poderiam minimizar o efeito negativo dos medicamentos veterinários para o meio ambiente tomando as seguintes medidas:

- Reter os registos dos medicamentos veterinários mais perigosos, se estiverem disponíveis alternativas adequadas menos perigosas.
- Implementar boas práticas de criação/produção animal para minimizar o uso de medicamentos veterinários e restringí-los para casos de situações necessárias.
- Evitar a compra e armazenagem excessivas de estoques de medicamentos veterinários durante o processo de aquisição.

O impacto dos medicamentos veterinários para o meio ambiente deve ser realizado em conformidade com as diretrizes da VICH (2000). Diretrizes VICH (2000) sobre a Avaliação do Impacto Ambiental para os Produtos Medicinais Veterinários.

6.19 Formação dos utentes de produtos veterinários

Todos os intervenientes devem ser formados em matéria de gestão, controlo, manuseamento seguro, transportação, uso e disposição de medicamentos

veterinários a fim de assegurar a segurança dos alimentos derivados dos animais para o consumidor, a proteção da saúde pública e meio ambiente.

A formação deve envolver todas as organizações profissionais relevantes, as autoridades reguladoras, a indústria farmacéutica, as escolas veterinárias, os institutos de investigação, as associações profissionais e outros utentes aprovados, tais como agricultores e produtores de animais alimentares e concentração no seguinte:

A formação deve realizar-se para assegurar que a segurança do consumidor de alimentos derivados de animais e, por conseguinte, a proteção da saúde pública, devendo concentrar-se:

- Na informação sobre as estratégias de prevenção e gestão de doenças visando a redução da necessidade do uso de medicamentos veterinários;
- Na informação farmacocinética e farmacodinâmica relevante para permitir ao veterinário usar medicamentos veterinários de forma prudente;
- Na possibilidade de os medicamentos veterinários usados nos animais de produção alimentar poderem ter efeitos adversos para a saúde animal ou humana;
- Na necessidade do respeito das recomendações para o uso de medicamentos veterinários de acordo com o conselho veterinário.

6.20 Promoção e Publicidade

A legislação deve dispôr de disposições sobre o controlo da publicidade conforme estipula o *Código Internacional Recomendado da Prática de Controlo do Uso de Medicamentos Veterinários (FAO, CAC/RCP 38-1993)*.

A publicidade de medicamentos veterinários em todos os órgãos de comunicação social não devem estar em conflito com as direcções e precauções no rótulo, particularmente aqueles que estão relacionados com a dosagem e as espécies animais, bem como o equipamento de proteção pessoal adequado, as precauções especiais para as crianças e mulheres grávidas ou os perigos da re-utilização de recipientes. Todas as declarações usadas na publicidade devem ter justificação técnica e científica, e não devem ser feitas recomendações enganosas.

6.21 Segurança ocupacional

Os Estados Membros devem assegurar o seguinte:

- Promover a criação de centros de veneno nos seus países

- Todos os medicamentos veterinários devem incluir um número de telefone de emergência (centros de veneno) no painel central do rótulo.
- Adesão à Convenção da OIT sobre a Segurança e Saúde na Agricultura, No. 184 (2001), especialmente com respeito às mulheres grávidas e em amamentação e crianças.
- Adesão aos requisitos da Organização Internacional do Trabalho, Convenção Concernente à Segurança no Uso de Químicos no Trabalho, No. 170 (1990). (OIT, compêndio Safework Bookshelf Compendium, 4ª ed., 2006).

6.22 Infracções e Sanções

Todos os Estados Membros devem dispôr de disposições nos seus ordenamentos jurídicos com vista a tomada de acções jurídicas necessárias contra pessoas que não respeitem a legislação. A legislação deve ainda prescrever sanções adequadas aos infractores. *Legislação sobre o Controlo de Medicamentos Veterinários (FAO 2004)*.

- Fabrico de medicamentos veterinários sem licença do fabricante
- Importação ou exportação de medicamentos veterinários sem licença de importação/exportação
- Publicação ou publicidade de informação falsa ou enganosa relacionada com o uso, utilidade ou eficácia de um medicamento veterinário.
- A venda ou entrega para a venda de um medicamento veterinário contrário aos requisitos.
- A divulgação não autorizada de informação de negócios confidencial obtida na sequência do exercício de um cargo ou poder.
- A armazenagem ou transportação de medicamentos veterinários de forma contrária aos seus rótulos ou recipientes.
- Venda ou distribuição de um medicamento veterinário que não corresponde às especificações estipuladas na altura do registo do produto ou do medicamento que é adulterado.
- A administração ao animal de um medicamento veterinário não registado.
- A venda de medicamentos veterinários por uma pessoa/entidade não autorizada
- A venda de medicamentos veterinários expirados
- O exercício de qualquer função para a qual uma licença é requerida sem a obtenção dessa licença
- Não observação de qualquer condição de registo ou licenciamento.

- Violação dos requisitos de embalagem, reembalagem, rotulagem, publicidade, armazenagem ou disposição.
- Fornecer um medicamento veterinário num recipiente inadequado, deteriorado ou danificado.
- Vender ou distribuir um medicamento veterinário sem o rótulo aprovado anexo ao mesmo.
- Separar, alterar ou destruir qualquer rótulo do recipiente de um medicamento veterinário.
- Usar medicamentos veterinários de modo contrário ao rótulo aprovado.
- Fazer declarações falsas ou enganosas ou prestar informação falsa ou enganosa num requerimento de registo ou licenciamento, ou nos relatórios ou registos.
- Participar no tráfico ilegal de medicamentos veterinários (incluindo a transportação de desperdícios relacionados com os pesticidas através de uma fronteira internacional).
- Efectuar embarcações contrárias às decisões de importação de um país ao abrigo da Convenção de Roterdão ou em conformidade com a Convenção de Basileia.
- Não comunicação de incidentes relacionados com os medicamentos veterinários sujeitos à comunicação obrigatória ou a não preservação dos registos requeridos.
- Obstrução ou impedimento de uma inspeção ou agressão de um inspector.

As sanções podem incluir multas, a suspensão ou revogação do registo ou licença, bem como o confisco dos produtos. Pode ainda incluir os custos da limpeza, a disposição ou outras medidas necessárias para atenuar os danos causados pela infração. É permissível uma sentença de prisão para infrações criminosas, embora para infrações administrativas.

6.23 Emolumentos

Com vista a assegurar fundos para as atividades relacionadas com o registo e as inspeções dos medicamentos veterinários os Estados Membros devem exigir emolumentos pelos serviços prestados.

6.24 PROPOSTA DE QUADRO DE REGISTO E CONTROLO DA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS A NÍVEL NACIONAL E A NÍVEL REGIONAL DA SADC

Com vista a fazer o uso racional dos recursos existentes e da perícia existente na região da SADC é necessária uma abordagem harmonizada tendente a resolver as seguintes questões:

- Políticas e legislação inadequada ou inexistentes relativamente aos medicamentos veterinários.
- Fraco controlo da importação, venda e distribuição de medicamentos veterinários para uso de produtos ilegais, proibidos, obsoletos e falsos.
- Requisitos para o registo inadequados, ou seja, inexistência de diretivas claras sobre a informação necessária, nomeadamente estudos toxicológicos e clínicos, processo de fabrico, controlo da qualidade, bioequivalência, dados de eficácia, dados sobre resíduos de segurança e requisitos para rotulagem.
- Ausência de quadros bem formados, qualificados e com experiência para avaliar os requerimentos de registo, rever a toxicologia humana e ambiental e instituir as medidas de controlo necessárias.
- Vigilância inadequada e execução das medidas de controlo existentes.
- Fraca execução da legislação o que conduz ao uso inadequado de medicamentos veterinários com efeitos adversos à saúde humana e ao ambiente e resultando na resistência microbiana contra os antimicrobianos. Em última análise, isto conduzirá ainda à perda de mercados de exportação.
- Falta de instalações para os testes de qualidade dos medicamentos veterinários e monitorização rotineira dos Limites Máximos de Resíduos.
- Inspeção e infra-estruturas administrativas inadequadas para a execução do controlo regulador.
- Falta de formação e experiência em matéria de administração e controlo regulador.

Os problemas acima mencionados podem ser resolvidos se os Membros da SADC puderem concordar com uma série de princípios, nomeadamente:

- **Harmonização.** A região da SADC deve contribuir para a reconciliação de políticas, da legislação e das acções dos Estados Membros relativamente aos medicamentos veterinários.
- **Procedimentos harmonizados para o registo de medicamentos veterinários.** Para o bem de um Mercado regional, a implementação de uma política agrícola regional e a livre circulação de medicamentos veterinários é vital que esses produtos sejam adequados e eficazes para o seu uso pretendido e correspondam aos padrões de qualidade requeridas.

- **Reconhecimento recíproco e equivalência.** Os Estados Membros deverão implementar o princípio de reconhecimento mútuo dos registos com base nos requisitos relacionados com os procedimentos e diretrizes sobre o registo, incluindo o princípio da equivalência.
- **Reconhecimento dos padrões institucionais:** com vista a assegurar a livre circulação dos produtos de proteção de colheitas na região da SADC e promover o seu comércio intra- e inter-regional, os Estados Membros da SADC baseiam os seus regulamentos técnicos nos padrões, diretivas e recomendações internacionais, especialmente aquelas que estão estipuladas pelas convenções de Roterdão, Estocolmo e Basileia, as diretrizes de VICH, a Codex, a OMS e as especificações da FAO e pelos códigos de conduta e padrões da OCDE, bem como ter em conta a obrigação dos Estados Membros que não tenham ainda ratificado as convenções supra-citadas.
- **Participação e informação:** Os Estados Membros subscrevem a transparência nos seus processos de tomada de decisão relativamente às decisões públicas sobre os medicamentos veterinários e o envolvimento de todos os intervenientes nesses processos. O público deve ainda ter acesso à informação relativa aos medicamentos veterinários registados (excepto a propriedade intelectual).

Os Estados Membros devem ainda contribuir para a formação e sensibilização dos intervenientes dos setores pecuário e agrícola.

Para fazer o uso racional da perícia e capacidades disponíveis na Região da SADC, propõe-se que os Estados Membros desenvolvam sistemas nacionais harmonizados de registo regional de medicamentos veterinários. Isto incluiria políticas, legislação, diretivas e diretrizes harmonizadas sobre os medicamentos veterinários. Os governos seriam responsáveis pela harmonização da legislação nacional com os requisitos da Região da SADC e o controlo de medicamentos veterinários a nível nacional.

A fim de assistir os Estados Membros em termos de harmonização na Região da SADC, propõe-se que um Comité da SADC seja encarregado de facilitar o processo, em conjunto *com as estruturas existentes dentro da SADC que tratem de questões relacionadas com as SPS*, conforme estipula o Anexo SPS ao Protocolo sobre o Comércio. Estas estruturas devem ser utilizadas para assistir os Estados Membros no seguinte:

- Desenvolvimento de políticas comuns sobre medicamentos veterinários.

- Desenvolvimento e implementação de legislação comum regulador de medicamentos veterinários
- Diretivas e diretrizes harmonizadas sobre os requisitos para o registo na região da SADC. Estes devem estar em conformidade com os requisitos da OMS, VICH, OIE e Codes e outros requisitos internacionais. Isto inclui a toxicologia e a ecotoxicologia, a bioequivalência, as especificações químicas, biológicas, físicas, ensaios de segurança e eficácia e ensaios de resíduos, de acordo com as Boas Práticas Veterinárias. Estudos pivô devem ser realizados para eficácia e Limites Máximos de Resíduos em toda a região da SADC, devendo subdividir-se em sub-regiões com condições de pastorícia climáticas/agrícolas e práticas agrícolas semelhantes.
- Identificar a necessidade e promover o estabelecimento de laboratórios acreditados na região com vista a realizar testes de medicamentos veterinários (garantia da qualidade) e análise dos Limites Máximos de Resíduos e monitorização rotineira de mercadorias agrícolas.
- Programas de formação para os distribuidores, cooperativas, agricultores e oficiais de extensão.
- Estabelecimento de uma base de dados sobre os medicamentos veterinários registados na região e sobre a ocorrência de incidentes relacionados com os medicamentos Veterinários.
- Representação regional da SADC a nível internacional (por exemplo, comités da Comissão *Codex Alimentarius*, OIE, IPPC, VICH), envolvendo a participação de todos os intervenientes.

7 CONCLUSÃO

A proposta de harmonização do registo de medicamentos veterinários regionais da SADC corresponde aos *requisitos internacionais*. Envolverá o desenvolvimento e implementação de políticas comuns, um quadro legislativo comum e requisitos e procedimentos de registo harmonizados. A aceitação de formas harmonizadas de requerimento do registo da SADC, indicando os requisitos para o registo e a documentação necessária para o registo de medicamentos veterinários na Região da SADC constituiria um ponto de partida importante rumo à harmonização regional.

Um aspecto chave seria a aceitação pelos Estados Membros do princípio de reconhecimento mútuo e equivalência. As estruturas existentes junto da SADC que se ocupam das questões relacionadas com as SPS conforme estipula o Anexo de SPS ao Protocolo sobre o Comércio devem ser usadas para promover a cooperação e a harmonização entre os Estados Membros, relativamente ao regulamento dos medicamentos Veterinários e facilitar a circulação de produtos seguros.

8 ANEXOS

8.1 FORMULÁRIO DE REGISTO

REQUERIMENTO PARA O REGISTO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS	
<i>A ser preenchido pelo Requerente</i>	
A	EMPRESA REQUERENTE
	Nome da Empresa:
	Endereço Completo:
	N ^{os} de Contato:
	Tipo de estabelecimento
	<input type="checkbox"/> Fabricante <input type="checkbox"/> Comerciante <input type="checkbox"/> Importador/Distribuidor/Grossista
	<input type="checkbox"/> Importador em granel e reembalado localmente
	<input type="checkbox"/> Importador concluiu e embalou localmente
	<input type="checkbox"/> Produto acabado importado
	Número de LTO
	Válido até:
	DADOS SOBRE <input type="checkbox"/> FABRICANTE <input type="checkbox"/> REEMBALADOR
	Nome Completo:
	Endereço Completo:
B	TIPO DE REQUERIMENTO
	<input type="checkbox"/> REGISTO INICIAL
	<input type="checkbox"/> Medicamento Estabelecido
	<input type="checkbox"/> Novo Medicamento (Entrega Monitorizada)
	<input type="checkbox"/> Combinação da Dose Fixa
	<input type="checkbox"/> REGISTO DE PRORROGAÇÃO
	<input type="checkbox"/> EXTENSÃO MONITORIZADA DA ENTREGA
	Extensão Aprovada <input type="checkbox"/> 1ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos
	Número do Registo
	Válido até:
C	INFORMAÇÃO COMPLETA SOBRE O PRODUTO

1. Nome(s) Genérico(s):
2. Nome da Marca, se houver:
3. Força da Dosagem:
4. Forma de Dosagem:
5. Rota de Administração
6. Categoria Farmacológica
7. Classificação <input type="checkbox"/> Rx (Medicamento de Prescrição) <input type="checkbox"/> OTC (Compra ao Balcão) <input type="checkbox"/> Restrito/Regulado Lista de Medicamentos Essenciais (EDL) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
8. Vida Útil Reclamada
9. Condições de Armazenagem
10. Embalagem primária (Apresentação ao Mercado/Comercial):
11. Preço/Unidade a Retalho Sugerido
12. Monógrafo de Referência: <input type="checkbox"/> Oficial <input type="checkbox"/> Não-Oficial

8.2 REQUISITOS PARA FARMACÉUTICOS VETERINÁRIOS

Secção	Requisitos	Genérico	Novo
Módulo 1	Informação Administrativa Regional		
1	Carta de Cobertura		
1.1	Índice abrangente		
1.2	Forma de requerimento		
1.3	Informação sobre o Produto		
1.3.1	Sumário das Características do Produto (SPC)		
1.3.2	Rotulagem		
1.3.3	Folheto de embalagem		
1.3.3.1	Inglês/Francês/Português		
1.3.4	Grafismo (Modelos)		
1.3.5	Amostras		
1.4	Informação sobre o perito		
1.4.1	Qualidade		
1.4.2	Segurança e Resíduos		
1.4.3	Eficácia		
1.5	Farmacovigilância		
1.5.1	Sistema Farmacovigilância		
1.5.2	Plano de Gestão do Risco		
1.6	Certificados		
1.6.1	Certificado para Produtos Farmacéuticos ou Vendas Isentas de Imposto		
1.6.2	Certificado de análise – Substância medicamentosa		
1.6.3	Certificado de análise – Impostos de consumo		
1.6.4	Certificado de análise – Produtos acabados		
1.6.5	Diluentes e agentes corantes na fórmula do produto		
1.6.6	Informação sobre a patente		
1.7	Estimativa de preço		
1.7.1	Tabela de preços		
1.7.2	Outros documentos conexos		
1.8	Resposta às questões		
Módulo 2	Sumários do Documento Técnico Comum		
2.1	Sumário geral da qualidade		
2.1.1	Composição do produto		
2.1.2	Descrição do Método de Fabrico		

Secção	Requisitos	Genérico	Novo
2.1.3	Controlo de Materiais iniciais		
2.1.3.1	Substância(s) activa(s)		
2.1.3.2	Excipientes		
2.1.3.3	Sistema de Recipientes/Encerramento		
2.1.3.4	Substâncias de Origem Biológica		
2.1.4	Testes de controlo de Produtos Intermediários (se necessário)		
2.1.5	Testes de Controlo dos Produtos Acabados		
2.1.6	Estabilidade		
2.2	Sumário Geral dos Testes de Segurança e Resíduos		
2.2.1	Documentação de segurança		
2.2.2	Documentação de resíduos		
2.3	Sumário Geral de Eficácia		
2.2.3.1	Documentação preliminar clínica		
2.3.1.1	Farmacodinâmica		
2.3.1.2	Farmacocinética		
2.3.1.3	Tolerância da espécie alvo		
2.3.1.4	Resistência		
2	Documentação clínica		
Módulo 3	Qualidade		
3.1	Composição		
3.1.1	Composição dos produtos medicinais veterinários		
3.1.2	Sistema de Recipientes/Encerramento		
3.1.3	Desenvolvimento Farmacéutico		
3.2	Descrição do método de fabrico		
3.2.1	Fórmula de fabrico		
3.2.2	Processo de fabrico		
3.2.3	Validação do processo		
3.3	Controlo dos Materiais Iniciais		
3.3.1	Substância(s) activa(s)		
3.3.1.1	Especificação		
3.3.1.2	Justificação da Especificação		
3.3.1.3	Dados Científicos		
3.3.1.3.1	Nomenclatura		
3.3.1.3.2	Descrição		
3.3.1.3.3	Fabrico		
3.3.1.3.4	Controlo da qualidade		

Secção	Requisitos	Genérico	Novo
	durante o fabrico		
3.3.1.3.5	Química de desenvolvimento		
3.3.1.3.6	Impurezas		
3.3.1.3.7	Análise do Lote		
3.4.2	Excipiente(s)		
3.4.2.1	Especificações		
3.4.2.2	Justificação da Especificação		
3.4.2.3	Dados científicos		
3.4.3	Sistema de Recipientes/Encerramento		
3.4.4	Substâncias de Origem Biológica		
3.5	Testes de Controlo de Produtos Intermediários		
3.6	Testes de Controlo de Produtos Acabados		
3.6.1	Especificação do produto		
3.6.2	Justificação das Especificações		
3.6.3	Métodos de Controlo		
3.6.3.1	Procedimentos do teste para identificação e determinação quantitativa da(s) substância(s) activa(s)		
3.6.3.2	Identificação e determinação de excipiente(s)		
3.6.4	Dados científicos		
3.6.4.1	Validação dos Procedimentos Analíticos		
3.6.4.2	Análise científica		
3.7	Estabilidade		
3.7.1	Testes de Estabilidade de substância(s) activa(s)		
3.7.2	Testes de Estabilidade de Produto Acabado		
3.8	Outros Documentos Conexos		
3.9	Referências da Literatura		
Módulo 4	Testes de Segurança e Resíduos		
4.1	Documentação de segurança		
4.1.1	Identificação precisa do produto concernente por requerimento		
4.1.2	Estudos farmacológicos		
4.1.2.1	Farmacodinâmica		
4.1.2.2	Farmacocinética		
4.1.3	Estudos toxicológicos		
4.1.4	Estudos de outros efeitos		
4.1.5	Segurança do utente		

Secção	Requisitos	Genérico	Novo
4.1.6	Avaliação do risco ao meio ambiente		
4.2.	Documentação sobre resíduos		
4.2.1	Identificação precisa do produto concernente por requerimento		
4.2.2	Estudos sobre Resíduos		
4.3.2.1	Farmacocinética		
4.3.2.2	Depleção de resíduos		
4.3.2.3	Limites Máximos de Resíduos (MRL)		
4.3.2.4	Períodos de retenção		
4.3.3	Métodos analíticos		
4.3.3.1	Descrição do método		
4.3.3.2	Validação do método		
4.4	Outros Documentos Conexos		
4.5	Referências da Literatura		
Módulo 5	Eficácia		
5.1	Documentação preliminar clínica		
5.1.1	Farmacodinâmica		
5.1.2	Farmacocinética		
5.1.3	Tolerância de espécies alvo		
5.1.4	Resistência		
5.2	Documentação clínica		
5.3	Outros Documentos Conexos		
5.4	Referências da Literatura		

8.3 REQUISITOS PARA IMUNOLÓGICOS

Secção	Requisitos	
Módulo 1	Informação Administrativa Regional	
1	Carta de Cobertura	
1.1	Índice abrangente	
1.2	Formulário de requerimento	
1.3	Informação sobre o Produto	
1.3.1	Sumário das Características do Produto (SPC)	
1.3.2	Rotulagem	
1.3.3	Folheto de embalagem	
1.3.3.1	Inglês/Francês/Português	
1.3.4	Grafismo (Modelos)	
1.3.5	Amostras	
1.4	Informação sobre a exportação	
1.4.1	Qualidade	
1.4.2	Não Clínica	
1.4.3	Clínica	
1.5	Farmacovigilância	
1.5.1	Sistema farmacovigilância	
1.5.2	Plano de Gestão do Risco	
1.6	Certificados	
1.6.1	CPP ou Vendas isentas de imposto	
1.6.2	Certificado de análise – Substância Medicamentosa	
1.6.3	Certificado de análise – Excipientes	
1.6.4	Certificado de análise – Produtos Acabados	
1.6.5	Declaração de produto sem conteúdo de porco	
1.6.6	Os diluentes e agentes de corantes na fórmula do produto	
1.6.7	Informação sobre a patente	
1.7	Estimativa de preço	
1.7.1	Tabela de preços	
1.7.2	Outros documentos conexos	
1.8	Resposta às questões	
Módulo 2	Sumários do Documento Técnico Comum	
2.1	Sumário geral de qualidade	
2.1.1	Composição do produto	
2.1.2	Produção e controlo dos materiais iniciais	
2.1.3	Testes de Controlo Durante a Produção	
2.1.4	Testes de Controlo dos Produtos Acabados (se necessário)	
2.1.5	Consistência Lote a Lote	
2.1.6	Testes de Estabilidade	
2.1.7	Substâncias de Origem Biológica	

Secção	Requisitos	
2.2	Sumário Geral de Segurança	
2.3.1	Testes Laboratoriais	
2.3.2	Estudos de Campo	
Módulo 3	Qualidade	
3.1	Composição	
3.1.1	Composição do produto imunológico	
3.1.2	Sistema de Recipientes/Encerramento	
3.1.3	Desenvolvimento Farmacéutico	
3.2	Descrição do método de fabrico	
3.2.1	Fórmula de fabrico	
3.2.2	Processo de fabrico	
3.2.3	Validação do processo	
3.3	Produção e Controlo de Materiais Iniciais	
3.4	Testes de Controlo durante a Produção	
3.5	Testes de Controlo dos Produtos Acabados	
3.6.1	Caraterísticas Gerais	
3.6.2	Identificação de substância(s) activa(s)	
3.6.3	Titulação ou potência dos Lotes	
3.6.4	Identificação e doseamento de adjuvantes	
3.6.5	Identificação e doseamento de componentes excipientes	
3.6.6	Teste de segurança	
3.6.7	Testes de esterilidade e pureza	
3.6.8	Humildade residual	
3.6.9	Inactivação	
3.7	Consistência Lote a Lote	
3.8	Testes de Estabilidade	
3.9	Substâncias de Origem Biológica	
3.10	Outros Documentos Conexos	
3.11	Referências da Literatura	
Módulo 4	Segurança	
4.1	Testes Laboratoriais	
4.1.1	Segurança da administração de uma dose	
4.1.2	Segurança de uma administração de uma overdose	
4.1.3	Segurança da administração repetida de uma dose	
4.1.4	Exame de desempenho reprodutivo	
4.1.5	Exame de funções imunológicas	
4.1.6	Requisitos especiais para vacinas vivas	
4.1.7	Segurança do utente	
4.1.8	Estudo de resíduos	
4.1.9	Interacções	
4.2	Estudos de Campo	

Secção	Requisitos	
4.3	Gestão do Risco Ambiental	
4.4	Outros Documentos Conexos	
4.5	Referências da Literatura	
Módulo 5	Eficácia	
5.1	Ensaaios Laboratoriais	
5.2	Ensaaios de Campo	
5.3	Outros Documentos Conexos	
5.4	Referências da Literatura	

8.4 REQUISITOS PARA IMUNOLÓGICOS

Secção	Requisitos	
Módulo 1	Informação Administrativa Regional	
1	Carta de Cobertura	
1.1	Índice abrangente	
1.2	Formulário de Requerimento	
1.3	Informação do Produto	
1.3.1	Rotulagem	
1.3.2	Folheto de embalagem	
1.3.3.1	Inglês/Francês/Português	
1.3.3	Grafismo (Modelos)	
1.3.4	Amostras	
1.4	Certificados	
1.4.1	CCP ou Vendas Isentas de Impostas	
1.4.2	Certificado de análise – Componentes Activos	
1.4.3	Certificado de análise – Componentes Inactivos	
1.4.4	Certificado de análise – Produto Acabado	
1.4.5	Informação sobre a Patente	
1.5	Estimativa de preço	
1.5.1	Tabela de Preços	
1.5.2	Outros Documentos Conexos	
1.6	Resposta às questões	
Módulo 2	Sumários do Documento Técnico Comum	
2.1	Sumário geral da qualidade	
2.1.1	Descrição e composição quantitativa do Produto	
2.1.2	Controlo de materiais iniciais	
2.1.2.1	Especificações	
2.1.2.2	Procedimentos analíticos	
2.1.2.3	Validação de procedimentos analíticos	
2.1.2.4	Análise do Lote	
2.2.3	Produto Acabado	
2.2.3.1	Especificações	
2.2.3.2	Procedimentos analíticos	
2.2.3.3	Validação dos procedimentos analíticos	
2.2.3.4	Análise do Lote	
2.2.3.5	Fabrico do produto acabado	
2.2.3.6	Sistema de encerramento do recipiente do Produto Acabado	
2.2.5	Testes de Controlo de Produtos Acabados	
2.2.6	Estabilidade	
2.3	Sumário Geral de Testes de Segurança e Residuais	
2.3.1	Testes de segurança	

Secção	Requisitos	
2.3.1.1	Toxicologia	
2.3.1.2	Avaliação do Risco ao Utente	
2.3.1.3	Avaliação do Risco Ambiental	
2.3.2	Testes de Resíduos	
2.3.2.1	Identificação do Produto	
2.3.2.2	Metabolismo e cinética de resíduos	
2.3.2.3	Método analítico de resíduos	
2.3.2.4	Limites Máximos de Resíduos (MRLs) e períodos de retenção	
2.4	Sumário Geral de Eficácia	
2.4.1	Estudos de Eficácia	
2.4.2	Relatórios de Experiência Pós-Marketing	
Módulo 3	Qualidade	
3.1	Informação geral	
3.1.1	Nome do produto	
3.1.2	Descrição e composição quantitativa do Produto	
3.2	Controlo de Materiais Iniciais	
3.2.1	Especificação	
3.2.2	Procedimentos Analíticos	
3.2.3	Validação dos Procedimentos Analíticos	
3.2.4	Análise do Lote	
3.3	Produto Acabado	
3.2.1	Especificação	
3.3.2	Procedimentos analíticos	
3.3.3	Validação dos Procedimentos Analíticos	
3.3.4	Análise do Lote	
3.3.5	Fabrico do Produto Acabado	
3.3.5.1	Fabrico	
3.3.5.2	Descrição do Processo de Fabrico e Controlos do Processo	
3.3.5.3	Fórmula do Lote	
3.3.5.4	Controlos das Etapas Críticas e Intermediárias	
3.3.5.5	Validação do Processo e/ou Avaliação	
3.4.6	Sistema de Encerramento do Recipiente do Produto Acabado	
3.4.7	Estabilidade do Produto Acabado	
3.4.7.1	Sumário sobre Estabilidade e Conclusões	
3.4.7.2	Dados de Estabilidade	
3.5	Outros Documentos Conexos	
3.6	Referências da Literatura	
Módulo 4	Testes de Segurança e Residuais	
4.1	Testes de Segurança	

Secção	Requisitos	
4.1.1	Toxicologia	
4.1.2	Avaliação do Risco ao Utente	
4.1.3	Avaliação do Risco Ambiental	
4.2	Testes Residuais	
4.2.1	Identificação do Produto	
4.2.2	Metabolismo e Cinética do Resíduo	
4.2.3	Método Analítico do Resíduo	
4.2.4	Limites Máximos de Resíduos (MRL) e períodos de retenção	
4.3	Outros Documentos Conexos	
4.4	Referências da Literatura	
Módulo 5	Eficácia	
5.1	Estudos de Eficácia	
5.2	Relatórios da Experiência Pós-Marketing	
5.3	Outros Documentos Conexos	
5.4	Referências da Literatura	