

**NORMAS ORIENTATIVAS E DOCUMENTAÇÃO
NECESSÁRIA PARA O LICENCIAMENTO DE FABRICO E
DE DISTRIBUIÇÃO DE ALIMENTOS
MEDICAMENTOSOS,
DEC. LEI N.º 151/2005 DE 30 DE AGOSTO**

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Todos os documentos legislativos abaixo citados encontram-se disponíveis no Sítio desta Direcção Geral (www.dgv.min-agricultura.pt)

- [DECRETO LEI N.º 151/2005 DE 30 DE AGOSTO](#)
- [PORTARIA N.º 1151/2005 DE 9 DE NOVEMBRO](#)

DEFINIÇÕES APLICÁVEIS

«**Alimentos medicamentosos**» a mistura de uma ou mais pré-misturas medicamentosas com o alimento, preparada previamente à sua colocação no mercado e destinada a ser administrada aos animais de exploração sem transformação;

«**Animais de exploração**» os animais domésticos das espécies bovina, suína, vovina e caprina e os solípedes domésticos, coelhos e aves de capoeira, os animais selvagens das espécies atrás referidas e, bem assim, as espécies aquícolas, apícolas e avícolas, na medida em que tenham sido criadas numa exploração;

«**Distribuidor**» o agente económico cuja actividade comercial, a título principal ou acessório, consiste no abastecimento, detenção ou fornecimento de alimentos medicamentosos directamente ao detentor dos animais;

«**Medicamento**» toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a restaurar ou modificar as suas funções orgânicas ou a estabelecer um diagnóstico médico;

«**Medicamento veterinário**» todo o medicamento destinado aos animais;

«**Pré-mistura medicamentosa**» todo o medicamento veterinário, em veículo apropriado, preparado antecipadamente com vista ao fabrico ulterior de alimentos medicamentosos;

LICENCIAMENTO PARA O FABRICO DE ALIMENTO MEDICAMENTOSO (FALMED)

DOCUMENTAÇÃO:

- Requerimento ao Director Geral da Veterinária (Segundo modelo em anexo).
- Planta das instalações.
- Memória descritiva das instalações.
- Fotocópia da carteira ou cédula profissional do técnico responsável "Médico Veterinário".
- Termo de responsabilidade do técnico responsável.
- Comprovativo do pagamento de taxa no valor de 750€, conta com o NIB: 078101120000000778496.

NORMAS ORIENTATIVAS PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DE PROCEDIMENTOS PARA FABRICO DE ALIMENTO MEDICAMENTOSOS

1. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA EMPRESA
2. PROCEDIMENTO DETALHADO DA RECEPÇÃO DA MATÉRIA PRIMA
3. PROCEDIMENTO DETALHADO DA VERIFICAÇÃO DAS MATÉRIAS E DO SEU ARMAZENAMENTO.
4. CONTROLO DE QUALIDADE DA MATÉRIA PRIMA
5. CONTROLO DOS PONTOS CRÍTICOS DO ARMAZENAMENTO
6. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PROCESSO DE ARMAZENAMENTO
7. PROCEDIMENTO VALIDADO DO PROCESSO DE LIMPEZA DO LOCAL DE ARMAZENAMENTO.
8. REGISTOS DA TEMPERATURA E DA HUMIDADE DE ARMAZENAMENTO E MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE AUMENTO EXCESSIVO OU DIMINUIÇÃO.
9. PROCEDIMENTO DA PESAGEM DAS PRÉ-MISTURAS MEDICAMENTOSAS.
10. PROCEDIMENTO DE TRANSPORTE DO LOCAL DE PESAGEM ATÉ AO PRÉMISTURADOR E/OU SILO
11. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PROCESSO DE FABRICO
12. DESCRIÇÃO EXAUSTIVA DO PROCEDIMENTO DE LIMPEZA DO DEPARTAMENTO DE FABRICO
13. PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA COM VALIDAÇÃO, DO EQUIPAMENTO
14. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS QUE MINIMIZAM A CONTAMINAÇÃO DOS PRODUTOS CIRCUNDADES POR PRÉ-MISTURAS MEDICAMENTOSAS
15. DESCRIÇÃO E VALIDAÇÃO DA LIMPEZA DO CIRCUÍTO
16. CONTROLO DE QUALIDADE
17. AMOSTRAGEM
18. EMBALAMENTO E ROTULAGEM DO ALIMENTO MEDICAMENTOSO
19. ARMAZENAMENTO DO ALIMENTO MEDICAMENTOSO
20. EXPEDIÇÃO DO ALIMENTO MEDICAMENTOSO
21. SISTEMA DE REGISTOS DO ALIMENTO MEDICAMENTOSO DE ACORDO COM A ALÍNEA F) DO ARTIGO 5.º DO DECRETO-LEI N.º 151/2005 DE 30 DE AGOSTO
22. PROCEDIMENTOS PARA OS PRODUTOS NÃO CONFORME
23. PROCEDIMENTOS PARA O TRANSPORTE DOS ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS
24. PROCEDIMENTO DAS REPARAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS

LICENCIAMENTO PARA A DISTRIBUIÇÃO DE ALIMENTO MEDICAMENTOSO (DALMED)

DOCUMENTAÇÃO:

- Requerimento ao Director Geral da Veterinária.
- Planta das instalações.
- Memória descritiva das instalações.
- Fotocópia da carteira ou cédula profissional do técnico responsável "Médico Veterinário".
- Declaração do técnico responsável em como se encontra ao serviço da empresa.
- Declaração do Serviço de Bombeiros comprovando a existência de condições de segurança para a existência de um armazém desta natureza.
- Alvará de Licença de utilização.
- Comprovativo do pagamento de taxa no valor de 600€, conta com o NIB: 078101120000000778496.

NORMAS ORIENTATIVAS PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DE PROCEDIMENTOS DISTRIBUIÇÃO DE ALIMENTO MEDICAMENTOSOS

- 1 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA EMPRESA
 - a) NORMAS E PROCEDIMENTOS
- 2 PESSOAL
 - a) PROCEDIMENTO GERAL DE FORMAÇÃO
- 3 EDIFÍCIO, INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS
- 4 CONTROLO DE TEMPERATURA E HUMIDADE
 - a) REGISTRADORES DE TEMPERATURA E HUMIDADE
- 5 LIMPEZA E HIGIENE
 - a) HIGIENIZAÇÃO GERAL DAS INSTALAÇÕES
 - b) DESINFESTAÇÃO E DESRATIZAÇÃO DAS INSTALAÇÕES
- 6 CONTROLO DE STOCKS
- 7 SISTEMA DE REGISTO DE ACORDO COM A AL. D) DO ARTIGO 13.º DO D.L N.º 151/2005 DE 30 DE AGOSTO
- 8 COMERCIALIZAÇÃO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS
 - a) RECEPÇÃO, ARMAZENAMENTO E EXPEDIÇÃO DE PRODUTOS
- 9 TRANSPORTE DOS ALIMENTOS MEDICAMENTOS
- 10 DEVOLUÇÕES
- 11 RECUPERAÇÃO DE PRODUTOS DANIFICADOS
 - a) CONTROLO DE PRODUTO NÃO CONFORME
- 12 RECOLHA DE PRODUTOS
 - a) RECOLHA DE UM PRODUTO DO MERCADO
- 13 AUTO-INSPECÇÕES

**MINUTA DE REQUERIMENTO AO DIRECTOR GERAL DE
VETERINÁRIA PARA O LICENCIAMENTO DE FABRICO
DE ALIMENTO MEDICAMENTOSO**

Ex.^{mo} Senhor
Director Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional das Belas Artes, 2
1249 – 105 LISBOA

Nossa referência

Data

___ / ___ / ___

**Assunto: LICENCIAMENTO PARA O FABRICO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS AO
ABRIGO DO D.L. 151/2005 DE 30 DE AGOSTO**

Ex.^{mo} Senhor
Director Geral de Veterinária

(Nome ou designação social) (indicação da rua/estrada,
nº de polícia e código postal)
....., com domicílio/sede social em , com o n.º
de identificação fiscal (nº fiscal de pessoa colectiva)
....., dando cumprimento ao disposto no Art.º 6.º do D.L. n.º
151/2005, de 30 de Agosto, vem por esta forma requerer a V. Ex.^a a Licença Para o Fabrico de
Alimentos Medicamentosos:

- Nome Director técnico:
- Comprovativo de pagamento de taxa a:
- N.º de aprovação da Direcção Geral de Veterinária(n.º de fabricante de alimentos.....
compostos)

Com os melhores cumprimentos,

O Requerente

(Assinatura do representante legal e/ou respectivo carimbo)

**MINUTA DE REQUERIMENTO AO DIRECTOR GERAL DE
VETERINÁRIA PARA O LICENCIAMENTO PARA
DISTRIBUIÇÃO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS**

Ex.^{mo} Senhor
Director Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional das Belas Artes, 2
1249 – 105 LISBOA

Nossa referência

Data

___ / ___ / ___

**Assunto: LICENCIAMENTO PARA A DISTRIBUIÇÃO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS AO
ABRIGO DO D.L. 151/2005 DE 30 DE AGOSTO**

Ex.^{mo} Senhor
Director Geral de Veterinária

(Nome ou designação social) (indicação da rua/estrada,
nº de polícia e código postal)
....., com domicílio/sede social em , com o n.º
(nº fiscal de pessoa colectiva)
de identificação fiscal , dando cumprimento ao disposto no Art.º 2.º do D.L. n.º
151/2005, de 30 de Agosto, vem por esta forma requerer a V. Ex.^a a Licença Para Distribuição de
Alimentos Medicamentosos:

- Nome Director técnico:
- Comprovativo de pagamento de taxa a:
- N.º de aprovação da Direcção Geral de Veterinária(caso exista).....

Com os melhores cumprimentos,

O Requerente

(Assinatura do representante legal e/ou respectivo carimbo)