

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1280 DA COMISSÃO

de 2 de agosto de 2021

**relativo às medidas sobre as boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 95.º, n.º 8,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 93.º, n.º 1, alínea j), do Regulamento (UE) 2019/6 exige que os titulares de uma autorização de fabrico utilizem como matérias-primas apenas substâncias ativas que tenham sido fabricadas de acordo com as boas práticas de fabrico e distribuídas de acordo com as boas práticas de distribuição de substâncias ativas.
- (2) O artigo 95.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 exige que os importadores, fabricantes e distribuidores de substâncias ativas, utilizadas como matérias-primas nos medicamentos veterinários, que estejam estabelecidos na União cumpram as boas práticas de fabrico ou as boas práticas de distribuição, consoante o caso.
- (3) As medidas relativas às boas práticas de distribuição devem garantir a identidade, a integridade, a rastreabilidade e a qualidade das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários durante a sua circulação desde as instalações onde são fabricadas até aos fabricantes de medicamentos veterinários, independentemente do modo de transporte e de armazenamento, e assegurar que essas substâncias ativas permanecem na cadeia legal de abastecimento durante o seu transporte e armazenamento.
- (4) Ao nível internacional, existem várias orientações e normas relativas às boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas em medicamentos para uso humano <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>. Ao nível da União, foram adotadas orientações sobre boas práticas de distribuição apenas para as substâncias ativas utilizadas nos medicamentos para uso humano <sup>(4)</sup>. As medidas correspondentes no domínio veterinário devem ter em conta a experiência adquirida com a aplicação do

<sup>(1)</sup> JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

<sup>(2)</sup> *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials*, em: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2016: anexo 6 (WHO Technical Report Series, n.º 996).

<sup>(3)</sup> *Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use*, PIC/S, PI 047-1 anexo, 1 de julho de 2018.

<sup>(4)</sup> Diretrizes, de 19 de março de 2015, sobre os princípios de boas práticas de distribuição de substâncias ativas de medicamentos para uso humano (2015/C 95/01) (JO C 95 de 21.3.2015, p. 1).

atual sistema estabelecido pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(9)</sup>, atendendo às semelhanças e potenciais diferenças entre os requisitos em matéria de boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas nos medicamentos para uso humano e nos medicamentos veterinários.

- (5) Um número significativo de substâncias ativas é utilizado como matéria-prima tanto em medicamentos para uso humano como em medicamentos veterinários. Os importadores, fabricantes e distribuidores lidam frequentemente com essas substâncias ativas. Além disso, as inspeções das boas práticas de distribuição para ambos os tipos de medicamentos são frequentemente efetuadas pelos mesmos peritos da autoridade competente. Por conseguinte, a fim de evitar encargos administrativos desnecessários para a indústria e as autoridades competentes, é útil aplicar no domínio veterinário medidas semelhantes às aplicáveis no domínio humano, a menos que as necessidades específicas o impeçam.
- (6) A fim de não afetar negativamente a disponibilidade de medicamentos veterinários na União, os requisitos em matéria de boas práticas de distribuição aplicáveis às substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários não devem ser mais rigorosos do que os requisitos correspondentes aplicáveis às substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos para uso humano.
- (7) As medidas relativas às boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários estabelecidas no presente regulamento devem complementar e assegurar a coerência com as medidas de execução sobre boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários e substâncias ativas utilizadas como matérias-primas previstas no artigo 93.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6 e as medidas sobre boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários previstas no artigo 99.º, n.º 6, do mesmo regulamento.
- (8) As secções relevantes das boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem também ser respeitadas por terceiros envolvidos na distribuição destas substâncias e fazer parte das suas obrigações contratuais. Para o êxito na luta contra a falsificação de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários, importa que todos os parceiros da cadeia de abastecimento sigam uma abordagem coerente.
- (9) A fim de garantir que os objetivos das boas práticas de distribuição são alcançados, é necessário um sistema de qualidade, que deve definir claramente as responsabilidades, os processos e os princípios de gestão dos riscos aplicáveis às atividades das pessoas envolvidas ao longo da cadeia de distribuição. O sistema de qualidade é da responsabilidade da administração da empresa, exige a sua liderança e participação ativa e deve contar com o empenho do pessoal.
- (10) A correta distribuição das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários depende em grande medida da existência de pessoal competente em número adequado para executar todas as tarefas que competem aos importadores, fabricantes e distribuidores dessas substâncias. As responsabilidades individuais devem ser claramente compreendidas pelo pessoal e devem ser registadas.
- (11) As pessoas que distribuem substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem dispor de locais, instalações e equipamentos adequados, a fim de assegurar o correto armazenamento e distribuição das referidas substâncias.
- (12) Uma boa documentação deve constituir uma parte essencial de qualquer sistema de qualidade. Deve ser exigida documentação escrita, a fim de evitar os erros ligados à comunicação oral e permitir o acompanhamento das operações pertinentes durante a distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários. Todos os tipos de documentos devem ser definidos e respeitados.
- (13) Devem existir procedimentos que descrevam todas as atividades de distribuição que afetam a identidade, a rastreabilidade e a qualidade das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários.

<sup>(9)</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (14) Devem ser elaborados e conservados registos de todas as atividades ou acontecimentos significativos, a fim de assegurar a rastreabilidade da origem e do destino das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários, bem como a identificação de todos os fornecedores dessas substâncias ativas e das pessoas que as receberam.
- (15) O sistema de qualidade deve descrever exaustivamente todas as operações essenciais em documentação adequada.
- (16) As reclamações, devoluções e recolhas devem ser registadas e tratadas cuidadosamente de acordo com procedimentos estabelecidos. Os registos devem ser postos à disposição das autoridades competentes. Antes de serem aprovadas para revenda, as substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devolvidas devem ser submetidas a uma avaliação.
- (17) Qualquer atividade abrangida pelas boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários que seja externalizada deve ser corretamente definida e acordada, a fim de evitar mal-entendidos que possam afetar a integridade dessas substâncias. Deve ser celebrado um contrato escrito entre o adjudicador e o adjudicatário que estabeleça claramente os deveres de cada parte.
- (18) São necessárias autoinspeções regulares a fim de monitorizar a aplicação e o cumprimento das boas práticas de distribuição das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários.
- (19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários referido no artigo 145.º do Regulamento (UE) 2019/6,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Artigo 1.º

#### **Objeto e âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento estabelece as medidas relativas às boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários.
2. O presente regulamento é aplicável aos importadores e distribuidores de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários, bem como aos fabricantes que distribuem substâncias ativas, que tenham fabricado, utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários.
3. O presente regulamento não se aplica a produtos intermédios de substâncias ativas utilizadas em medicamentos veterinários.

#### Artigo 2.º

#### **Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «boa prática de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários», a componente da garantia de qualidade ao longo da cadeia de abastecimento que assegura que a qualidade das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários é mantida em todas as fases da cadeia de abastecimento, desde as instalações do fabricante dessas substâncias até aos fabricantes de medicamentos veterinários;
- b) «sistema de qualidade», o conjunto de todos os aspetos de um sistema que implementa uma política de qualidade e assegura que os objetivos de qualidade são atingidos;

- c) «gestão dos riscos para a qualidade», um processo sistemático de avaliação, controlo, comunicação e verificação dos riscos para a qualidade das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários em todo o seu ciclo de vida, aplicado tanto de forma proativa como retrospectiva;
- d) «abastecimento», a obtenção, aquisição ou compra de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários aos fabricantes, importadores ou outros distribuidores;
- e) «POSSE», o armazenamento de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários;
- f) «fornecimento», todas as atividades que consistem em fornecer, vender ou doar substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários a distribuidores, farmacêuticos, fabricantes de medicamentos veterinários ou a outras pessoas, em conformidade com a legislação nacional;
- g) «desvio», o desrespeito da documentação aprovada ou de uma norma estabelecida;
- h) «procedimento», a descrição documentada das operações a realizar, das precauções a tomar e das medidas a aplicar, direta ou indiretamente relacionadas com a distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários;
- i) «distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários», todas as atividades que consistem no abastecimento, na importação, na posse, no fornecimento ou na exportação de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários;
- j) «documentação», os procedimentos, instruções, contratos, registos e dados escritos, em papel ou em formato eletrónico;
- k) «assinado», registo de uma pessoa que executou uma determinada ação ou verificação. Este registo pode consistir nas iniciais, na assinatura manuscrita completa, num carimbo pessoal ou numa assinatura eletrónica avançada, na aceção do artigo 3.º, ponto 11, do Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>;
- l) «prazo de validade», a data colocada no recipiente ou rótulo de uma substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários, que delimita o período durante o qual se espera que essa substância se mantenha dentro das especificações estabelecidas para o período de conservação, quando armazenada em condições definidas, e após o qual a substância não deve ser usada;
- m) «lote», uma quantidade definida de matéria-prima, material de acondicionamento ou produto transformados num único processo ou série de processos, de modo que se possa presumir a sua homogeneidade;
- n) «data de reensaio», a data em que uma substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários deve ser reexaminada para garantir que continua a ser adequada para utilização;
- o) «transporte», a deslocação de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários entre duas localizações sem armazenamentos durante períodos injustificados;
- p) «número do lote», uma combinação única de números ou letras que identifica inequivocamente um lote;
- q) «contaminação», a introdução indesejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matérias estranhas, numa matéria-prima, substância intermédia ou substância ativa durante a produção, amostragem, acondicionamento ou reacondicionamento, armazenamento ou transporte;
- r) «calibração», o conjunto de operações que estabelecem, em condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou um sistema de medição, ou os valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de uma norma de referência;
- s) «sob quarentena», o estatuto de materiais isolados fisicamente ou por outros meios eficazes, na pendência de uma decisão de aprovação ou rejeição;
- t) «qualificação», a ação de provar que um equipamento funciona corretamente e conduz efetivamente aos resultados esperados;

<sup>(6)</sup> Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno e que revoga a Diretiva 1999/93/CE (JO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

- u) «validação», um programa documentado que proporciona um elevado grau de garantia de que um determinado processo, método ou sistema produzirá consistentemente um resultado que atinge critérios de aceitação predeterminados;
- v) «substância ativa falsificada utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários», qualquer substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários com uma falsa representação de qualquer dos seguintes elementos:
  - i) a sua identidade, incluindo o acondicionamento, rotulagem, nome ou composição, no que respeita a qualquer dos seus componentes e à concentração desses componentes,
  - ii) a sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico ou país de origem, ou
  - iii) o seu historial, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados.

## CAPÍTULO II

### SISTEMA DE QUALIDADE

#### Artigo 3.º

#### **Desenvolvimento e manutenção de um sistema de qualidade**

1. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem desenvolver e manter um sistema de qualidade.
2. O sistema de qualidade deve ter em conta a dimensão, a estrutura e a complexidade das atividades dessas pessoas e as alterações previstas dessas atividades.
3. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem garantir que todas as partes do sistema de qualidade são dotadas de recursos apropriados em termos de pessoal competente e de locais, equipamentos e instalações adequados e suficientes.

#### Artigo 4.º

#### **Requisitos mínimos aplicáveis ao sistema de qualidade**

1. O sistema de qualidade deve estabelecer as responsabilidades, os processos e os princípios de gestão dos riscos para a qualidade.
2. Deve garantir que sejam cumpridas as seguintes obrigações:
  - a) O abastecimento, a importação, a posse, o fornecimento, o transporte ou a exportação de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários cumprem os requisitos das boas práticas de distribuição destas substâncias estabelecidos no presente regulamento;
  - b) as responsabilidades da administração estão claramente especificadas;
  - c) as substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários são entregues nas condições adequadas aos destinatários corretos e dentro de um prazo adequado;
  - d) os registos são efetuados concomitantemente;
  - e) os desvios são documentados e investigados;
  - f) são tomadas medidas corretivas e preventivas adequadas em conformidade com os princípios da gestão dos riscos para a qualidade;
  - g) as alterações que possam afetar o armazenamento e a distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários são avaliadas.

## CAPÍTULO III

## PESSOAL

## Artigo 5.º

**Pessoas responsáveis pelo sistema de qualidade**

1. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem designar uma pessoa singular como pessoa responsável pelo sistema de qualidade em cada local onde são realizadas atividades de distribuição.
2. As pessoas responsáveis pelo sistema de qualidade devem dispor de autoridade e responsabilidades definidas de modo a garantir a implementação e manutenção do sistema de qualidade, e são pessoalmente responsáveis pelo cumprimento das suas obrigações.
3. As pessoas responsáveis pelo sistema de qualidade podem delegar as suas tarefas, mas não as suas responsabilidades.

## Artigo 6.º

**Pessoal envolvido na distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários**

1. As responsabilidades de todo o pessoal envolvido na distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem ser especificadas por escrito.
2. O pessoal deve receber formação sobre os requisitos em matéria de boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários estabelecidos no presente regulamento. Além disso, deve dispor de competências e experiência adequadas para assegurar que as substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários são corretamente manuseadas, armazenadas e distribuídas.

## Artigo 7.º

**Formação do pessoal**

1. O pessoal deve receber formação inicial e contínua, relevantes para a sua função, com base em procedimentos apropriados e de acordo com um programa de formação escrito.
2. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem manter um registo de toda a formação e avaliar e documentar periodicamente a sua eficácia.

## Artigo 8.º

**Higiene**

As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem definir procedimentos adequados relativos à higiene do pessoal, incluindo em matéria de saúde individual e de utilização de vestuário adequado, que sejam relevantes para as atividades desenvolvidas. O pessoal deve cumprir esses procedimentos.

## CAPÍTULO IV

## INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO

## Artigo 9.º

**Requisitos aplicáveis às instalações e ao equipamento**

1. As instalações e o equipamento devem estar localizados, ser concebidos, construídos e mantidos de modo a garantir:
  - a) operações adequadas, incluindo a receção, o correto armazenamento, a seleção, o acondicionamento e a expedição;
  - b) a proteção contra a contaminação, nomeadamente através de estupefacientes, materiais altamente sensibilizantes, materiais de elevada atividade farmacológica ou toxicidade;
  - c) a distribuição adequada de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários.
2. Deve haver espaço, iluminação e ventilação suficientes para assegurar a separação necessária, e condições de armazenamento e limpeza adequadas.
3. Os dispositivos de monitorização necessários para garantir os atributos de qualidade das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem ser submetidos a calibração com base em normas certificadas e rastreáveis, de acordo com um calendário aprovado.
4. As atividades de receção e expedição devem, se possível, ser realizadas em locais separados. Se tal não for possível, devem ser realizadas em momentos distintos.
5. As zonas de receção de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem proteger as entregas das condições meteorológicas prevaletentes durante a descarga.
6. A zona de receção deve ser separada da zona de armazenamento.
7. É necessário escolher e utilizar equipamentos e produtos de limpeza adequados de forma a não representarem uma fonte de contaminação.
8. As instalações devem ser protegidas da entrada de aves, roedores, insetos e outros animais. Deve ser implementado e mantido um programa de controlo de roedores e de pragas. A sua eficácia deve ser monitorizada.
9. O equipamento defeituoso não deve ser utilizado e deve ser removido ou rotulado como defeituoso. O equipamento deve ser eliminado de forma a evitar qualquer utilização indevida.
10. Devem ser previstas áreas separadas para o armazenamento de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários recebidas, sob quarentena, rejeitadas, recolhidas e devolvidas, incluindo as que apresentem embalagens danificadas.
11. Qualquer sistema que substitua uma separação física, conforme aplicável, por exemplo uma separação eletrónica baseada num sistema informatizado, deve proporcionar segurança equivalente e ser submetido a validação adequada.
12. As áreas e os produtos separados devem ser adequadamente identificados.

## Artigo 10.º

**Acesso às instalações**

O acesso deve ser controlado e as instalações devem estar devidamente protegidas para impedir qualquer acesso não autorizado.

## CAPÍTULO V

## DOCUMENTAÇÃO, PROCEDIMENTOS E CONSERVAÇÃO DE REGISTOS

## Artigo 11.º

**Documentação**

1. A documentação deve cumprir os seguintes requisitos:
  - a) estar disponível ou acessível prontamente;
  - b) ser suficientemente abrangente no que diz respeito ao âmbito das atividades das pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2;
  - c) estar redigida numa língua compreendida pelo pessoal;
  - d) estar redigida numa linguagem clara e inequívoca.
2. Quando forem identificados erros na documentação, estes devem ser corrigidos sem demora, com uma rastreabilidade clara de quem os corrigiu e quando.
3. Qualquer alteração da documentação deve ser assinada e datada. A alteração deve permitir a leitura das informações originais. Quando apropriado, deve registar-se a razão para a alteração.
4. Cada membro do pessoal deve ter acesso imediato a toda a documentação necessária para as tarefas executadas.
5. Toda a documentação relacionada com o cumprimento pelas pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, das boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários, tal como estabelecidas no presente regulamento, deve ser disponibilizada a pedido das autoridades competentes.
6. As relações e medidas de controlo respeitantes aos documentos originais e cópias oficiais, ao tratamento de dados e aos registos devem ser indicadas para todos os sistemas em suporte papel, eletrónico e híbrido.

## Artigo 12.º

**Procedimentos**

1. Devem existir procedimentos que descrevam as atividades de distribuição que afetam a qualidade das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários. Essas atividades incluem:
  - a) a receção e verificação das entregas;
  - b) o armazenamento;
  - c) a limpeza e manutenção das instalações, incluindo o controlo de pragas;
  - d) o registo das condições de armazenamento;
  - e) a segurança das existências no local e das remessas em trânsito;
  - f) a retirada de substâncias ativas das existências comercializáveis;
  - g) o manuseamento de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários que tenham sido devolvidas;
  - h) os planos de recolha.
2. Os procedimentos devem ser aprovados, assinados e datados pela pessoa relevante responsável pelo sistema de qualidade.

3. Devem utilizar-se procedimentos válidos e aprovados. Os documentos devem ser claros e devidamente pormenorizados. O título, a natureza e a finalidade dos documentos devem ser indicados. Os documentos devem ser verificados regularmente e mantidos atualizados. Deve ser adotado um sistema de controlo das versões para os vários procedimentos. Depois da revisão de um documento, deve estar previsto um sistema para evitar a utilização acidental da versão anterior. Os procedimentos que foram substituídos ou que são obsoletos devem ser retirados das estações de trabalho e arquivados.

#### Artigo 13.º

##### **Registos**

1. Os registos devem ser claros e devem efetuar-se aquando da realização de cada operação e de forma a permitir a rastreabilidade de todas as atividades ou acontecimentos relevantes.
2. Os registos devem ser conservados, pelo menos, até um ano após o prazo de validade do lote da substância ativa a que dizem respeito. No caso das substâncias ativas com datas de reensaio, os registos devem ser conservados, pelo menos, até três anos após a distribuição completa do lote.
3. Os registos devem assegurar a rastreabilidade da origem e do destino das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários, a fim de identificar todos os fornecedores dessas substâncias ativas e as pessoas que as receberam. Devem ser mantidos registos de cada compra e venda. Os registos a conservar e manter disponíveis incluem:
  - a) a data da transação;
  - b) o nome ou designação das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários;
  - c) o número de lote do fabricante original da substância ativa;
  - d) a quantidade recebida ou fornecida;
  - e) a data de reensaio ou o prazo de validade;
  - f) o nome ou firma e o endereço permanente ou sede social do fornecedor e do fabricante original da substância ativa, se não for o mesmo, ou do agente de transporte ou do destinatário;
  - g) as notas de encomenda;
  - h) os conhecimentos de embarque, registos de transporte e de distribuição;
  - i) os documentos de receção;
  - j) os certificados de análises, incluindo os do fabricante original;
  - k) quaisquer requisitos adicionais especificados na legislação nacional.

#### CAPÍTULO VI

##### **OPERAÇÕES**

#### Artigo 14.º

##### **Verificação da elegibilidade e aprovação dos fornecedores**

Caso as substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários sejam adquiridas a um fabricante, importador ou distribuidor estabelecido na União, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem verificar se o respetivo fabricante, importador ou distribuidor está registado em conformidade com o artigo 95.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6.

#### Artigo 15.º

##### **Receção de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas**

1. As entregas devem ser examinadas aquando da receção, a fim de verificar se:
  - a) os contentores não estão danificados;

- b) todos os selos de segurança relevantes estão presentes sem sinais de violação;
- c) a rotulagem está correta, incluindo a correspondência entre o nome utilizado pelo fornecedor e o nome interno, se for diferente;
- d) estão disponíveis as informações necessárias, como o certificado de análises;
- e) as substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários e a remessa correspondem à encomenda.

2. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários com selos violados, embalagens danificadas ou suspeita de eventual contaminação devem ser separadas fisicamente ou, se estiver disponível um sistema eletrónico equivalente, por via eletrónica, e a causa do problema deve ser investigada.

3. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários sujeitas a medidas especiais de armazenamento, como os estupefacientes e os produtos que exigem uma determinada temperatura ou humidade, devem ser imediatamente identificadas e armazenadas de acordo com instruções escritas e com as disposições legislativas aplicáveis.

4. Sempre que as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, suspeitem que uma substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários por elas adquirida ou importada é uma substância falsificada, devem proceder à sua separação física ou, se estiver disponível um sistema eletrónico equivalente, por via eletrónica e informar a autoridade nacional competente do Estado-Membro em que estão registadas.

5. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários rejeitadas devem ser identificadas, controladas e separadas fisicamente ou, se estiver disponível um sistema eletrónico equivalente, por via eletrónica, para impedir a utilização não autorizada no fabrico e qualquer nova distribuição. Os registos das atividades de destruição devem estar prontamente disponíveis.

#### Artigo 16.º

##### **Armazenamento**

1. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem ser armazenadas nas condições especificadas pelo fabricante, nomeadamente com temperatura e humidade controladas, quando necessário, e de modo a evitar a sua contaminação ou confusão entre substâncias. As condições de armazenamento devem ser monitorizadas e os registos conservados. Os registos devem ser regularmente analisados pela pessoa responsável pelo sistema de qualidade.

2. Quando forem necessárias condições especiais de armazenamento, o local de armazenamento deve ser objeto de qualificação e funcionar dentro dos limites especificados.

3. As instalações de armazenamento devem estar limpas e não conter lixo, pó, pragas ou outros animais. Devem ser tomadas precauções adequadas contra derrames, quebras e contaminação.

4. Deve existir um sistema que assegure a rotação das existências, por exemplo, «primeiro a expirar ou primeira data de reensaio, primeiro a sair», com controlos regulares e frequentes para verificar se o sistema funciona corretamente. Os sistemas eletrónicos de gestão de armazéns devem ser submetidos a validação.

5. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários que estejam fora do prazo de validade devem ser separadas fisicamente ou, caso exista um sistema eletrónico, por via eletrónica, das existências aprovadas e não devem ser fornecidas.

#### Artigo 17.º

##### **Atividades externalizadas**

1. Caso o armazenamento ou o transporte de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários sejam contratados a pessoas externas, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem assegurar que o adjudicatário conhece e respeita as condições de armazenamento e transporte adequadas.

2. Deve ser celebrado um contrato escrito entre o adjudicador e o adjudicatário que estabeleça claramente os deveres de cada parte.

3. O adjudicatário não pode subcontratar a terceiros nenhuma atividade que lhe tenha sido confiada ao abrigo do contrato sem a autorização escrita do adjudicador.

#### *Artigo 18.º*

### **Entregas aos clientes**

1. No caso de fornecimentos na União, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, só podem fornecer substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários a outros distribuidores, fabricantes, farmácias de oficina ou pessoas autorizadas pela legislação nacional.
2. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem ser transportadas de acordo com as condições especificadas pelo fabricante e de uma forma que não afete negativamente a sua qualidade. A identidade do produto, do lote e do contentor deve ser conservada em todos os momentos. Todos os rótulos originais dos contentores devem permanecer legíveis. Devem ser tomadas medidas para impedir o acesso não autorizado às substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários durante o transporte.
3. Deve estar em vigor um sistema que permita identificar prontamente a distribuição de cada lote de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários, de modo que a sua recolha seja possível.

#### *Artigo 19.º*

### **Comunicação de informações**

1. As pessoas a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, devem notificar os clientes relevantes de quaisquer informações ou acontecimentos de que tomem conhecimento e que possam causar uma interrupção do fornecimento.
2. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem comunicar ao cliente relevante todas as informações relativas à qualidade ou aos aspetos regulamentares das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários que recebam do fabricante original dessas substâncias ativas, e devem comunicar a este último todas as informações dessa natureza que recebam do cliente.
3. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem comunicar ao cliente relevante o nome ou firma, o endereço permanente ou a sede social do fabricante original da substância ativa e os números de lote fornecidos. Deve também ser entregue ao cliente uma cópia do certificado de análises original do fabricante de origem da substância ativa.
4. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem comunicar às autoridades competentes, mediante pedido, o nome ou a firma e o endereço permanente ou a sede social do fabricante original da substância ativa. O fabricante original da substância ativa pode responder à autoridade competente diretamente ou através de agentes por ele autorizados.

## CAPÍTULO VII

### **RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES E RECOLHAS**

#### *Artigo 20.º*

### **Reclamações**

1. As reclamações, quer sejam recebidas oralmente quer por escrito, devem ser registadas e investigadas de acordo com um procedimento específico.

Quando relacionada com a qualidade de uma substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários, a reclamação deve ser analisada pelas pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, com o fabricante original da substância ativa, consoante o caso, a fim de determinar se devem ser iniciadas novas medidas com outros clientes que possam ter recebido essa substância ativa, ou com a autoridade competente, ou ambas. A investigação da causa da reclamação deve ser conduzida e documentada pela parte apropriada.

2. O registo da reclamação deve incluir os seguintes elementos:
  - a) o nome ou firma, endereço permanente ou sede social do autor da reclamação;
  - b) o nome, o título, se for caso disso, e os contactos da pessoa que apresenta a reclamação;
  - c) a natureza da reclamação, incluindo o nome e o número de lote da substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários que é objeto da reclamação;
  - d) a data de receção da reclamação;
  - e) a ação tomada inicialmente, incluindo as datas e a identidade da pessoa que toma a ação;
  - f) qualquer medida de acompanhamento adotada;
  - g) a resposta dada ao autor da reclamação, incluindo a data da resposta;
  - h) a decisão final acerca do lote da substância ativa em causa.
3. Os registos das reclamações devem ser conservados, a fim de avaliar as tendências, a frequência das queixas relacionadas com o produto e a sua gravidade, tendo em vista a tomada de medidas corretivas adicionais, com caráter imediato, se for caso disso. Os registos devem ser postos à disposição das autoridades competentes durante as inspeções.
4. Sempre que uma reclamação seja remetida para o fabricante original da substância ativa, o registo conservado pela pessoa referida no artigo 1.º, n.º 2, deve incluir quaisquer respostas recebidas do fabricante original da substância ativa, incluindo a data e as informações fornecidas.
5. No caso de uma situação grave ou potencialmente com risco de vida, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem informar as autoridades locais, nacionais ou internacionais, consoante o caso, procurar aconselhamento junto dessas autoridades e seguir as suas instruções.

#### *Artigo 21.º*

#### **Devoluções**

1. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devolvidas devem ser identificadas enquanto tal e separadas fisicamente ou, se estiver disponível um sistema eletrónico equivalente, por via eletrónica, na pendência dos resultados de uma respetiva investigação sobre essas substâncias.
2. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários que deixaram de estar sob a guarda das pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, só devem voltar às existências comercializáveis se estiverem satisfeitas todas as seguintes condições:
  - a) a substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários está no seu contentor original não aberto, com todos os selos de segurança originais, e está em bom estado;
  - b) foi demonstrado, através de informações escritas fornecidas pelo cliente, que a substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários foi armazenada e manuseada em condições adequadas;
  - c) o prazo de validade restante é aceitável;
  - d) a substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários foi examinada e avaliada por uma pessoa formada e autorizada para o efeito;
  - e) não houve perdas de informação nem de rastreabilidade.

3. A avaliação a que se refere o n.º 2 deve ter em conta a natureza da substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários, quaisquer condições especiais de armazenamento necessárias e o tempo decorrido desde que foi fornecida. Se necessário, e em caso de dúvida sobre a qualidade da substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários devolvida, deve consultar-se o fabricante original da substância ativa.
4. Os registos das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devolvidas devem ser conservados. Para cada devolução, a documentação deve incluir os seguintes elementos:
  - a) o nome ou firma e o endereço permanente ou sede social do destinatário que devolve a substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários;
  - b) o nome ou designação da substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários;
  - c) o número do lote da substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários;
  - d) a quantidade de substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários devolvida;
  - e) o motivo da devolução;
  - f) a utilização ou eliminação da substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários devolvida e os registos da avaliação efetuada.
5. Só o pessoal devidamente formado e autorizado pode libertar substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários para voltarem às existências comercializáveis.
6. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários que voltam às existências comercializáveis devem ser dispostas de forma a garantir o correto funcionamento do sistema de rotação das existências.

#### Artigo 22.º

#### **Recolhas**

1. Deve existir um procedimento que defina as circunstâncias em que deve ser considerada a recolha de uma substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários.
2. O procedimento de recolha deve especificar:
  - a) quem participará na avaliação das informações;
  - b) como deve ser iniciada a recolha;
  - c) quem deve ser informado da recolha;
  - d) a forma como o material recolhido deve ser tratado.
3. A pessoa responsável pelo sistema de qualidade deve participar nas recolhas.

#### CAPÍTULO VIII

#### **AUTOINSPEÇÕES E DISPOSIÇÕES FINAIS**

#### Artigo 23.º

#### **Autoinspeções**

1. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem realizar autoinspeções e proceder ao respetivo registo, a fim de monitorizar a aplicação e o cumprimento das boas práticas de distribuição das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários estabelecidas no presente regulamento.

2. Devem ser realizadas autoinspeções regulares de acordo com um calendário estabelecido no sistema de qualidade.
3. As autoinspeções devem ser levadas a cabo de forma imparcial e pormenorizada, por funcionários competentes da empresa designados para o efeito.
4. Devem ser registados os resultados de todas as autoinspeções. Os relatórios devem conter todas as observações feitas durante a inspeção e ser apresentados ao pessoal competente e à administração.
5. Serão tomadas as medidas corretivas e preventivas adequadas necessárias e a sua eficácia deve ser revista.

*Artigo 24.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de agosto de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---