

DIPLOMA MINISTERIAL N.º XX/MAPPF/2024
De XX
PARA O CONTROLO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Considerando a importância de proteger o gado e a população animal de Timor-Leste, assim como a saúde pública veterinária, de doenças que possam ameaçar a saúde animal e humana, as atividades económicas dependentes da pecuária e a segurança alimentar;

Considerando o objetivo do Decreto-Lei nº 41/2023 sobre Saúde Animal e Quarentena de fornecer uma estrutura clara, eficiente e propícia para as atividades comerciais e empresariais, facilitar as atividades do setor privado, capacitar os funcionários públicos, apoiar as atividades de produção pecuária e prevenir os riscos de doenças animais para a saúde pública e a segurança alimentar.

Considerando que o Decreto-Lei nº 41/2023 sobre Saúde Animal e Quarentena exige o desenvolvimento de requisitos procedimentais e técnicos para dar efetividade às suas normas relativas à regulamentação dos produtos veterinários, conforme o Artigo 83;

Considerando que o Decreto-Lei n.º 77/2023, que estabelece a orgânica do Ministério da Agricultura, Pecuária, Pescas e Florestas, atribui competência à Direção Nacional de Veterinária (doravante DNV) em matérias relativas à avaliação, autorização, controlo e inspeção da comercialização e uso de medicamentos veterinários, farmacológicos, imunológicos, homeopáticos, e respetivas matérias-primas e pré-misturas medicamentosas, produtos de higiene, bem como outros produtos para uso veterinário;

O Governo, através do Ministro da Agricultura, Pecuária, Pescas e Florestas, nos termos do Artigo 109.º do Decreto-Lei nº 41/2023 sobre Saúde Animal e Quarentena, deverá publicar o seguinte Diploma:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1. Objetivo

1. O presente diploma tem por objetivo estabelecer medidas e ações relativas ao controlo de medicamentos veterinários, nomeadamente as previstas no capítulo VII, artigo 83.º do Decreto-Lei n.º 41/2023.sobre Saúde Animal e Quarentena.
2. As definições contidas no artigo 4.º do Decreto-Lei nº 41/2023 sobre Saúde Animal e Quarentena são aplicáveis a este Diploma, em particular a definição de:
 - a. << produtos de medicamentos veterinários>> designa qualquer produto, incluindo medicamentos veterinários ou produtos biológicos, que tenham comprovadamente um efeito profilático, terapêutico, diagnóstico ou que modifiquem funções fisiológicas quando administrado ou aplicado a um animal.

Artigo 2. Entidade executora

1. A Direção Nacional de Veterinária (doravante DNV) será responsável pela implementação do presente diploma, sob a supervisão do veterinário-chefe (doravante VCN).
2. Quando necessário, a DNV irá colaborar e coordenar com a Unidade de Quarentena e Biossegurança (UQB), o Serviço de Registo e Verificação de Empresas (SERVE), a Autoridade de Inspeção das Actividades Económicas, Sanitárias e Alimentares (AIFAESA) e o Ministério da Saúde, para implementar este Diploma.
3. O VCN deverá reportar ao Ministro.

CAPÍTULO II

REGISTO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Artigo 3. Registo - Requisitos gerais

1. Todos os medicamentos veterinários importados, vendidos ou distribuídos em Timor-Leste devem ser registados.
 - a. Isto não se aplica a medicamentos veterinários tradicionais produzidos e administrados em pequenas quantidades, de acordo com o uso habitual.

2. O VCN, em condições específicas, pode aprovar a importação sem registo dos seguintes medicamentos veterinários.
 - a. Para responder a emergências de saúde animal;
 - b. Quando o DNV determinar que a disponibilidade ou acessibilidade de produtos veterinários registados é insuficiente para satisfazer uma necessidade veterinária;
 - c. Para fins de investigação ou testes.

Artigo 4. Registo - Medicamentos veterinários importados

1. Todos os medicamentos veterinários importados para Timor-Leste devem ser oficialmente aprovados por uma entidade governamental do país de fabrico.
 - a. A entidade governamental do país de fabrico deve ser oficialmente aprovada pelo governo nacional do país de fabrico para avaliar e registar os medicamentos veterinários.
1. O VCN pode recomendar ao Ministro a aprovação e publicação de uma lista de medicamentos veterinários específicos ou de categorias específicas de medicamentos veterinários de Países especificados e/ou de Países específicos do Anexo 1 que não serão reconhecidos como aprovados para importação ou registo em Timor-Leste.
2. Todos os medicamentos veterinários importados para Timor-Leste que cumpram as condições do número 1 e não constem do Anexo 1 serão considerados como registados em Timor-Leste.

Artigo 5. Registo - Medicamentos Veterinários Produzidos em Timor-Leste

1. A DNV, em colaboração com o Ministério da Saúde, desenvolverá um Manual de Registo para medicamentos veterinários produzidos em Timor-Leste.
2. O Manual incluirá
 - a. A categorização de medicamentos veterinários, considerando as informações relevantes, incluindo os seguintes fatores em relação aos medicamentos veterinários:
 - i. O risco para os animais, os seres humanos e o ambiente decorrente da sua utilização ou eliminação,
 - ii. Como são produzidos e a complexidade do método
 - iii. A sua utilização prevista.

- a. Especificar a informação a fornecer para a avaliação das diferentes categorias de medicamentos veterinários.
 - b. Especificar as condições de registo aplicáveis às diferentes categorias de medicamentos veterinários.
 - i. no mínimo, todos os produtos devem cumprir os requisitos relevantes do presente diploma.
1. O Manual e quaisquer alterações ao Manual devem ser aprovados pelo CVN e depois submetidos ao Ministro para aprovação e publicação.
 2. Para registar um medicamento veterinário produzido em Timor-Leste, o requerente deve apresentar as informações necessárias, tal como especificado no Manual.
 3. O pedido de registo deve ser efetuado junto da DNV através do formulário do Anexo 2, com o pagamento da taxa prevista no Anexo 9.

Artigo 6. Registo - O rótulo

1. Todos os medicamentos veterinários registados devem ter um rótulo.
 - a. O rótulo deve incluir, no mínimo
 - i. Instruções de uso e armazenamento,
 - ii. as advertências necessárias
 - iii. a data de validade
 - iv. o constituinte ativo.
 - b. O medicamento deve ser utilizado de acordo com o seu rótulo, salvo se prescrito de forma diferente.

CAPÍTULO III

MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS IMPORTADOS

Artigo 7. Aprovação da importação de medicamentos veterinários

1. Os medicamentos veterinários só podem ser importados para Timor-Leste com a aprovação da DNV.
2. Uma empresa que importe medicamentos veterinários restritos deve estar licenciada junto da SERVE e aprovada pela DNV, conforme estipulado no artigo 11.
3. Qualquer pessoa que pretenda importar medicamentos veterinários deve apresentar um pedido à DNV, utilizando o formulário do Anexo 3.
4. A taxa de requerimento do Anexo 9 deve ser paga pelo requerente juntamente com a apresentação do formulário referido no número 3.

5. A DNV processará o pedido no prazo de 5 dias úteis a contar da data de receção do pedido referido no n.º 3 e da taxa referida no n.º 4 e, se o pedido for aprovado, será fornecido ao importador um certificado de aprovação do anexo 4.

Artigo 8. Desembaraço de medicamentos veterinários importados

1. O certificado de aprovação da DNV deve ser fornecido à UQB, para verificação e desalfandegamento dos medicamentos veterinários importados, aquando da entrada em Timor.

2. Se, na sequência de uma inspeção, a UQB verificar que o certificado está incorreto ou que os medicamentos veterinários não correspondem ao certificado, ou se for encontrado um medicamento proibido, a UQB colocará o carregamento sob detenção e emitirá um aviso por escrito ao importador.

3. A UQB, nos termos do número anterior, informará a CVN da detenção da mercadoria.

4. Os medicamentos retidos ao abrigo do número 2 serão armazenados de forma a manter a sua viabilidade e segurança, incluindo o controlo da temperatura, se necessário.

5. Qualquer ação tomada pela UQB ao abrigo do presente artigo será a custo do importador.

6. Qualquer medicamento que não seja reclamado na fronteira por um período superior a 21 dias pode ser confiscado pela UQB.

7. Se, passados 21 dias, a UQB não tiver conseguido despachar os medicamentos retidos, ou se o importador não tiver pago as taxas ou os encargos exigidos, ou se algum medicamento tiver sido apreendido, a UQB, seguindo o conselho do CVN, pode destruir, vender ou dispor dos medicamentos apreendidos ou retidos.

CAPÍTULO IV

CONTROLOS DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Artigo 9. Ingredientes e substâncias proibidos

1. O CVN pode recomendar ao Ministro a aprovação e publicação de uma lista de ingredientes e/ou substâncias proibidos que podem ser utilizados na produção de medicamentos veterinários.

Artigo 10. Medicamentos veterinários restritos - Geral

1. Os medicamentos veterinários restritos são produtos que podem potencialmente causar danos significativos aos animais, aos seres humanos ou ao ambiente.
2. A DNV, em colaboração com o Ministério da Saúde, elaborará uma lista de medicamentos veterinários restritos.
 - a. Estes medicamentos veterinários serão enumerados no Anexo 5.
3. Os medicamentos veterinários restritos
 - a. só podem ser vendidos ou fornecidos mediante receita médica por pessoas autorizadas.
 - b. Não podem ser objeto de publicidade.
 - c. devem ser mantidos num local seguro e armazenados em conformidade com o rótulo, incluindo os requisitos de temperatura.
 - d. Só podem ser utilizados para tratar animais, sem prescrição médica, por pessoas autorizadas.
 - e. Devem ser utilizados de acordo com o rótulo oficial, exceto se forem utilizados ou aprovados por uma pessoa autorizada, mediante prescrição médica

Artigo 11. Medicamentos veterinários restritos - licença comercial

1. Os medicamentos veterinários restritos só podem ser importados, vendidos, tratados ou distribuídos por uma empresa licenciada pela SERVE e aprovada pela DNV.
2. As condições de aprovação pela DNV basear-se-ão na garantia de que os medicamentos veterinários restritos são importados, tratados, armazenados, distribuídos ou vendidos de forma a garantir a sua segurança e a cumprir os requisitos do presente diploma.
3. As condições de aprovação pela DNV constam do anexo 6.
4. A empresa licenciada será inspecionada pela AIEFESA, pelo menos uma vez por ano, para avaliar o cumprimento das condições da sua licença e dos requisitos do presente Diploma.
 - a. Quaisquer potenciais infrações serão comunicadas à CVN para avaliação da aplicação de sanções ou penalidades.

Artigo 12º Pessoas autorizadas

1. Uma pessoa autorizada é:
 - a. um veterinário,
 - i. que deve possuir um diploma de veterinário,
 - b. Um para-veterinário autorizado,
 - i. que deve ser autorizado pelo CVN,

- ii. que deve ter uma formação específica.
2. Os critérios de aprovação para os para-veterinários, incluindo as especificações de formação, e o formulário de candidatura constam do Anexo 7 e quaisquer taxas associadas do Anexo 9.

Artigo 13. Prescrição

1. As receitas de medicamentos veterinários só podem ser emitidas por pessoas autorizadas.
 2. A receita deve incluir, no mínimo, as seguintes informações
 - a. data,
 - b. Nome e cargo do prescritor,
 - c. Instruções de uso e armanejamento,
 - d. Constituinte ativo,
 - e. Quaisquer advertências necessárias.
 3. Uma receita pode remeter para o rótulo para cobrir parte destes requisitos.
 4. A receita de um medicamento veterinário restrito só pode ser emitida se o animal estiver sob os cuidados diretos de uma pessoa autorizada.
- a. Cuidados diretos significa que a pessoa autorizada
- i. é responsável por avaliar a saúde e o bem-estar do(s) animal(ais) e a necessidade de tratamento, com o consentimento do proprietário
 - ii. tem conhecimento suficiente do(s) animal(ais) para formar um diagnóstico do seu estado clínico.
 - iii. conhece pessoalmente a criação e os cuidados prestados ao(s) animal(ais) através de exame ou de visitas às instalações onde o(s) animal(ais) é(são) mantido(s).
 - iv. ter verificado que o proprietário entende as instruções e pode administrar corretamente os medicamentos, se necessário.

Artigo 14. Uso não autorizado de medicamentos veterinários

1. O uso “Não-autorizado” é o uso de um medicamento veterinário sem obedecer a alguns ou a todos os requisitos especificados no rótulo legal.

2. O uso não autorizado só pode ser realizado ou permitido por um médico veterinário autorizado mediante receita médica.

Artigo 15. Uso não autorizado de medicamentos veterinários restritos

1. Sempre que um médico veterinário autorizado utilize ou prescreva o uso não autorizado de um medicamento veterinário restrito, tal como definido no artigo 14.
 - a. Um período de retenção adequado (PR).
 - i. O PR é o período de tempo entre o tratamento do animal com o medicamento veterinário e o momento em que o animal pode ser destinado ao consumo humano.

Artigo 16. Controlo dos antibióticos

1. Os antibióticos só podem ser utilizados para fins terapêuticos.
2. Os antibióticos reservados listados no Anexo 8 só podem ser utilizados para o tratamento individual de animais.
3. A pessoa autorizada ou a empresa licenciada deve conservar, durante pelo menos três anos, os seguintes registos de utilização ou fornecimento de antibióticos
 - a. Constituinte ativo, concentração e método de utilização,
 - b. Data e quantidade utilizada ou fornecida,
 - c. Nome e cargo do utilizador ou fornecedor.
4. Os registos de utilização ou fornecimento de antibióticos devem ser disponibilizados para inspeção por inspectores autorizados, mediante pedido.

Artigo 17. Rotulagem e embalagem

1. Um medicamento veterinário registado que seja reembalado só pode ser vendido, distribuído ou fornecido com o rótulo original copiado e anexado ou, no mínimo, com as seguintes informações disponibilizadas por escrito ou em formato digital ao comprador
 - a. Instruções de utilização e armazenamento,
 - b. Constituinte ativo,
 - c. Data de validade,
 - d. quaisquer advertências necessárias.
2. Desde que sejam cumpridos todos os outros requisitos previstos no presente diploma para a utilização ou fornecimento de medicamentos veterinários por pessoas autorizadas, estas ficam isentas do disposto no n.º 1.

Artigo 18. Alimentos para animais

1. Os medicamentos veterinários utilizados nos alimentos para animais devem cumprir os requisitos especificados no presente diploma.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 19. Publicação e comunicações

1. A DNV deve divulgar as disposições do presente diploma, quaisquer alterações ao mesmo e qualquer modificação dos requisitos relativos à importação de medicamentos veterinários pelos seguintes meios
 - a) No website governamental relevante ou noutros meios electrónicos;
 - b) durante as reuniões do Comité Consultivo de Saúde Animal criado pelo artigo 20.º do Decreto-Lei; ou
 - c) através da rádio, de jornais ou de outros meios de comunicação social e noutros locais públicos, conforme relevante.
2. O presente diploma e quaisquer alterações ao mesmo são disponibilizados aos parceiros comerciais, mediante pedido.
3. Através do Comité Consultivo de Saúde Animal estabelecido ao abrigo do artigo 20º do Decreto-Lei e de outros processos, a DNV tomará medidas para disponibilizar informação ao público e às empresas e pessoas afetadas relativamente aos requisitos do presente diploma.

Artigo 20. Custo dos serviços

1. Nos termos do artigo 107.º do Decreto-Lei de Saúde e Quarentena Animal n.º 41/2023, o custo de todas as taxas, medidas e ações e a metodologia de cálculo das mesmas, que se encontram previstas no Anexo 9 do presente diploma, são determinadas de acordo com a Tabela de Taxas publicada por despacho ministerial.

2. Os custos dos serviços são pagos mediante a receção de uma fatura da DNV e para a qual será emitido um recibo de pagamento da taxa ao beneficiário.

Artigo 21. Entrada em vigor

O presente Diploma entra em vigor XXX dias após a sua publicação.

____ de ____ de 2024.

O Ministro da Agricultura, Pecuária, Pescas e Florestas

Lista de anexos

Anexo 1. Lista de produtos veterinários ou categorias de produtos veterinários de Países especificados e/ou Países específicos não aprovados para registo em Timor-Leste.

Anexo 2. Formulário de pedido de registo de medicamentos veterinários produzidos em Timor.

Anexo 3. Formulário de pedido de importação de medicamentos veterinários para Timor.

Anexo 4. Certificado de aprovação para importar medicamentos veterinários para Timor.

Anexo 5. Lista de medicamentos veterinários sujeitos a restrições.

Anexo 6. Condições de aprovação de uma licença comercial para a importação, venda, tratamento ou distribuição de medicamentos veterinários sujeitos a restrições.

Anexo 7. Critérios para aprovação de um para-veterinário para prescrever medicamentos veterinários e formulário de pedido de aprovação de para-veterinário

Anexo 8. Lista de antibióticos reservados

Anexo 9. Lista das taxas de serviço

ANEXO 1

Produtos veterinários provenientes de países não aprovados para registo em Timor-Leste.

[Atualmente, não estão listados quaisquer Países ou produtos veterinários provenientes de países especificados.]

ANEXO 2

Formulário de pedido de registo de medicamentos veterinários produzidos em Timor.
[a ser desenvolvido]

ANEXO 3

Formulário de pedido para importar medicamentos veterinários para Timor-Leste.
[a ser desenvolvido]

ANEXO 4

Certificado de aprovação para importar medicamentos veterinários para Timor-Leste.
[a ser desenvolvido]

ANEXO 5

Medicamentos Veterinários Restritos

- Antibióticos
- Hormonas
- Anestésicos, tranquilizantes, sedativos
- Medicamentos psicotrópicos
- Opióides ou derivados
- Tratamentos anti-cancro

[lista a ser verificada e completada após consulta]

ANEXO 6

Condições de aprovação para uma licença comercial para a importação, venda, manuseamento ou distribuição de medicamentos veterinários restritos.

[a ser desenvolvido]

ANEXO 7

Os critérios para aprovar um para-veterinário para prescrever medicamentos veterinários.

Critérios

Deve possuir um grau académico ou qualificação equivalente baseada em ciência

- *Por exemplo, licenciatura em Saúde Animal da UNTL*

Deve concluir um curso de formação aprovado pela DNV que aborde

- *Resistência antimicrobiana (RAM),*
- *Riscos e uso seguro de medicamentos veterinários*
- *Requisitos regulamentares relativos aos medicamentos veterinários*

[critérios a serem finalizados após consulta]

*O formulário de pedido para aprovação de para-veterinário.
[a ser desenvolvido]*

*O certificado de aprovação para para-veterinários.
[a ser desenvolvido]*

ANEXO 8

Antibióticos Reservados

- Exemplo: Cefalosporinas de 3^a geração

[lista a ser verificada e completada após consulta]

ANEXO 9

Taxas de Serviço

Pedido de registo de medicamentos veterinários produzidos em Timor-Leste (Artigo 5)

Montante [a ser determinado]

Pedido para importar medicamentos veterinários para Timor-Leste (Artigo 7)

Montante [a ser determinado]

Pedido para ser aprovado como para-veterinário (Artigo 12)

Montante [a ser determinado]