

nário (RCMV), certificado de boas práticas de fabrico ou bibliografia de suporte.

5 — 1) O pedido de autorização referido no n.º 1 é dirigido ao director-geral de Veterinária em requerimento apresentado no modelo previsto no Anexo ao presente despacho.

2) O modelo do pedido de autorização encontra-se disponível na página electrónica da DGV, podendo ser remetido por via electrónica.

6 — A decisão sobre o pedido de autorização será proferida nos cinco dias úteis subsequentes à data de entrada do requerimento ou dos documentos complementares.

7 — Não é cobrada qualquer taxa sobre os pedidos de autorização de utilização especial.

17 de Setembro de 2008. — O Subdirector-Geral, *Fernando Manuel d' Almeida Bernardo*.

## ANEXO

### Requerimento para autorização de utilização especial de medicamento veterinário

Ex.mo Senhor Director-Geral de Veterinária Lg. Da Academia Nacional de Belas Artes n.º 21249-105 Lisboa		
E-mail – <a href="mailto:pedido.medicamento@dgv.min-agricultura.pt">pedido.medicamento@dgv.min-agricultura.pt</a> Fax n.º 213 239 565		Data:
ASSUNTO – <b>PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL DE MEDICAMENTO VETERINÁRIO</b>		
(Nome do médico-veterinário)		(N.º Cédula Profissional)
Exercendo a sua actividade profissional em:	Fax	
	Telefone / Telemóvel	
	e-mail	
Ao abrigo do número 4 do art.º 55º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, solicita autorização para utilização especial de:		
(N.º de embalagens)	(Nome do medicamento veterinário)	(Substância activa)

(Apresentação / Forma farmacéutica)	(Distribuidor)
Para utilizar durante (Período de duração previsto para utilização do medicamento veterinário)	
Em (espécie e identificação dos animais)	
Pertencente(s) / na posse de (Identificação e residência do proprietário / detentor do(s) animal(is))	
Justificação clínica e protocolo terapêutico:	

Intervalo de segurança, se for o caso:
Outras informações consideradas relevantes para a avaliação do pedido:
(Assinatura e carimbo - vinbeta do médico-veterinário)
Lista de documentos em anexo (Documentos em anexo)

### Despacho n.º 25925/2008

O Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, transpõe para ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e parcialmente a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a Directiva n.º 2006/130/CE, da Comissão de 11 de Dezembro, que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, e revoga os Decretos-Leis n.ºs 146/97, de 11 de Junho, 184/97, de 26 de Julho, 232/99, de 24 de Junho, 245/2000, de 29 de Setembro, 185/2004, de 29 de Julho, e 175/2005, de 25 de Outubro.

Por diversos motivos, designadamente de legalidade, qualidade, segurança ou eficácia, pode ser necessário proceder à retirada, recolha ou eliminação do mercado dos medicamentos veterinários, assim como à execução de acções correctivas sobre os mesmos sendo, por isso, necessário definir como devem os operadores económicos agir em todos esses casos, sem prejuízo das actividades a desencadear ao nível do utilizador final daqueles.

A recolha de um medicamento veterinário, consubstancia-se em acções destinadas a reter o fornecimento daquele ou a diligenciar no sentido da sua localização no canal de distribuição, para efeitos de retirada e correcção ou destruição do mesmo, quando for caso disso.

As acções de recolha destinam-se a identificar a causa da anomalia, de modo a permitir delinear medidas correctivas para minimizar os riscos inerentes aos animais, aos seres humanos ou ao meio ambiente, diminuir a possibilidade do problema, que esteve na origem da acção de recolha, se voltar a repetir, bem como para localizar e retirar do mercado os medicamentos veterinários, de forma eficaz e eficiente.

Importa, assim, definir os sistemas de retirada, recolha ou de eliminação de medicamentos veterinários, acondicionamentos e ou os meios de utilização, ou desperdícios de medicamentos veterinários que, por qualquer motivo, devem ser retirados do mercado, pretendendo-se que a operacionalidade dos referidos sistemas, assegure a consecução das acções pretendidas em tempo útil e com a eficácia desejada.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 123.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, determina-se o seguinte:

1 — A recolha de medicamentos veterinários ocorre na sequência da identificação de um defeito de qualidade e ou de um problema de farmacovigilância e ou de uma decisão de suspensão ou revogação da

autorização de introdução no mercado (AIM) nos termos previstos na legislação vigente.

2 — A recolha dos medicamentos veterinários a que se refere o número anterior, é da responsabilidade dos titulares de uma autorização ou registo, a seguir designados por “titulares”, com excepção do disposto no número seguinte.

3 — No caso dos medicamentos veterinários cujo prazo de validade tenha expirado, cabe ao detentor do medicamento veterinário no circuito de comercialização, a responsabilidade pela retirada do mesmo.

4 — Os responsáveis pela recolha, a que se referem os n.ºs 2 e 3, devem estabelecer um sistema de recolha dos medicamentos veterinários no âmbito da Garantia da Qualidade e do Sistema de Farmacovigilância Veterinária, introduzindo as necessárias adaptações aos seus procedimentos internos.

5 — Aos titulares compete assegurar o seguinte:

a) A rastreabilidade dos medicamentos veterinários para que a recolha dos mesmos possa ocorrer com rapidez e eficácia e

b) Que os seus clientes directos cumprem os procedimentos de recolha definidos, contratualmente ou pela via que considerem mais adequada para o efeito.

6 — Quando se torne necessário proceder a uma recolha de medicamentos veterinários, os titulares:

a) Cessam de imediato a distribuição do(s) lote(s) do medicamento veterinário em causa aos seus clientes e

b) Comunicam a retenção e suspensão imediata da distribuição do(s) lote(s) em causa à Direcção-Geral de Veterinária (DGV), por fax ou correio electrónico, de acordo com o modelo que consta do anexo I ao presente despacho do qual faz parte integrante.

7 — Os titulares enviam à DGV um relatório inicial, cujo modelo consta do anexo II ao presente despacho do qual faz parte integrante, fornecendo todas as informações consideradas relevantes para avaliação da necessidade de implementação de outras medidas, no sentido de minimizar os riscos para a saúde animal, saúde pública e protecção do ambiente.

8 — Após definição do modo de execução da recolha, os titulares enviam aos clientes directos uma comunicação de recolha do produto, discriminando os motivos da recolha e indicando os procedimentos a adoptar para a realização da mesma, cujo modelo consta do anexo III ao presente despacho do qual faz parte integrante.

9 — As comunicações mencionadas nos números anteriores devem ser simples e concisas, com instruções claras, conteúdo e apresentação que alerte para o problema em causa, distinguindo-se claramente dos outros documentos comerciais ou institucionais, devendo os titulares, em qualquer caso, assegurar-se da recepção das mesmas.

10 — No caso de recolha de medicamentos veterinários no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária, é a DGV que notifica os titulares, os quais devem executar de imediato as medidas adequadas.

11 — As modalidades de devolução de medicamentos veterinários são definidas pelo responsável pela recolha.

12 — Os titulares elaboram um registo actualizado de todas as circunstâncias da recolha, contendo a indicação, designadamente, das quantidades devolvidas, do resultado das investigações e das medidas a tomar, sejam correctivas ou impeditivas de repetições da anomalia.

13 — Caso o procedimento de recolha inicialmente previsto seja alterado de forma relevante em virtude do conhecimento de novos dados, os titulares devem elaborar, com as necessárias adaptações, um relatório intermédio, de acordo com o anexo II ao presente despacho do qual faz parte integrante.

14 — Após a conclusão da recolha, os titulares elaboram um relatório final que enviam à DGV e do qual constam os resultados das acções desenvolvidas, o número de embalagens distribuídas e o número de embalagens controladas ou devolvidas bem como as informações que ainda não estavam disponíveis aquando da elaboração do relatório inicial ou que não foram mencionadas no relatório intermédio.

15 — Em anexo ao relatório final, são enviados à DGV, preferencialmente em suporte informático, os comprovativos de que todas as pessoas/entidades envolvidas no canal de distribuição foram informadas, através das cópias das comunicações remetidas.

16 — Os titulares devem fazer uma estimativa do número de lotes que serão sujeitos a recolha, discriminando, sempre que possível, o número daqueles que se encontram nos seus armazéns, nos distribuidores gros-

sistas e retalhistas ou nos clientes directos, bem como as quantidades distribuídas noutros países.

17 — A comunicação da informação respeitante à recolha de medicamentos veterinários, destinada aos:

a) Médicos veterinários, através da Ordem dos Médicos Veterinários, é assegurada pelos titulares, após validação do conteúdo da mesma pela DGV.

b) Detentores dos animais, através dos distribuidores grossistas ou retalhistas, é assegurada pelos titulares.

c) Meios de comunicação social, mediante informação prévia dos titulares, é assegurada pela DGV ou por quem esta tenha delegado tal competência.

18 — A retirada ou recolha de medicamentos veterinários, seus acondicionamentos, meios de utilização ou desperdícios, ao nível dos seus utilizadores finais, após a comunicação a que se refere o número anterior, é da responsabilidade dos detentores dos animais, os quais devem devolver os mesmos às entidades legalmente autorizadas para o efeito para que estas procedam à sua destruição.

19 — Os titulares asseguram a conservação dos medicamentos veterinários devolvidos e, se for o caso, a destruição dos mesmos.

20 — A destruição dos medicamentos veterinários, das suas embalagens e de outros suportes de acondicionamento, dos seus meios de utilização ou dos seus desperdícios é da responsabilidade dos titulares e respeita as normas legais para o tipo de material em causa tendo em conta os riscos associados ao tipo de anomalia identificada.

21 — O prazo para a retirada do medicamento veterinário do mercado é determinada, casuisticamente, pelo director-geral de Veterinária, nos termos do anexo IV ao presente despacho do qual faz parte integrante.

22 — A contagem do prazo referido no número anterior inicia-se no momento em que é detectada a situação que deu origem à recolha do medicamento veterinário, ou no momento da notificação que motivou a mesma.

23 — Os relatórios, registos e outra documentação relativa ao processo de recolha são mantidos, pelos titulares, pelo período de cinco 5 anos.

17 de Setembro de 2008. — O Subdirector-Geral, *Fernando Manuel d'Almeida Bernardo*.

## ANEXO I

### Comunicação de retenção e suspensão da distribuição

<b>DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO:</b>	
N.º de AIM:	
Lote(s):	
Prazo de validade:	
Nome do titular de autorização ou registo:	
Domicílio ou sede social do titular de autorização ou registo:	
Data:	Hora:
Por razões de precaução, deve ser suspensa de imediato a distribuição do medicamento veterinário supramencionado.	
Pedimos a favor de nos comunicarem, com a maior brevidade, as quantidades daquele medicamento veterinário que se encontram nas vossas instalações bem como as quantidades do mesmo que tenham já sido distribuídas.	
Nome do titular de autorização ou registo	
(Assinatura)	
PEDE-SE O FAVOR DE ACUSAR A RECEPÇÃO DESTA MENSAGEM, REENVIANDO-A DATADA E ASSINADA	



	que em função de disposições específicas, sejam reclassificados noutra categoria que não a de medicamentos veterinário.
	cujas formulações foram alteradas, embora conservem a mesma designação.
	que tenham sido alterados na sua designação comercial
	cujos prazos de validade tenham expirado.
Até 1 ano	cujas proveniências tenham sido alteradas

no Despacho n.º 19 632/2007, de 30 de Julho, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 167, de 30 de Agosto de 2007:

Maria Teresa Caetano Evaristo Caetano, técnica superior principal, afecta à Secretaria-Geral do Ministério das Obras Públicas, Transportes e Comunicações na situação de mobilidade especial, autorizada a passar à situação de licença extraordinária, pelo período de treze anos, com início em 27 de Junho de 2008, nos termos do artigo 32.º da Lei n.º 53/2006, de 7 de Dezembro, na redacção dada pela Lei n.º 11/2008, de 20 de Fevereiro.

7 de Outubro de 2008. — O Secretário-Geral, Santos Cardoso.

## MINISTÉRIO DAS OBRAS PÚBLICAS, TRANSPORTES E COMUNICAÇÕES

Secretaria-Geral

**Despacho (extracto) n.º 25926/2008**

Por despacho de 19 de Setembro de 2008 de SS. Ex.ª o Secretário de Estado da Administração Pública, ao abrigo da competência delegada

Instituto da Construção e do Imobiliário, I. P.

**Aviso n.º 25086/2008**

Para efeito de aplicação das fórmulas de revisão de preços a que se refere o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 6/2004, de 6 de Janeiro, publicam-se os valores dos índices de custos de mão-de-obra (Quadro I), de materiais (Quadro II) e de equipamentos de apoio (Quadro III), relativos aos meses de Abril, Maio e Junho de 2008, fixados por despacho de 19 de Setembro de 2008 do Secretário de Estado Adjunto, das Obras Públicas e das Comunicações.

### QUADRO I

#### Índices de custos de mão-de-obra (Continente)

Base 100: Janeiro de 2004

Código	Índices	Abril 2008	Maio 2008	Junho 2008
	Global . . . . .	118,3	118,3	118,3
	Por fórmula tipo (*):			
F01	Edifícios de habitação . . . . .	118,6	118,6	118,6
F02	Edifícios administrativos . . . . .	118,6	118,6	118,6
F03	Edifícios escolares . . . . .	118,7	118,7	118,7
F04	Edifícios para o sector da saúde . . . . .	118,6	118,6	118,6
F05	Reabilitação ligeira de edifícios . . . . .	117,0	117,0	117,0
F06	Reabilitação média de edifícios . . . . .	117,3	117,3	117,3
F07	Reabilitação profunda de edifícios . . . . .	117,5	117,5	117,5
F08	Campos de jogos com balneários . . . . .	118,4	118,4	118,4
F09	Arranjos exteriores . . . . .	118,4	118,4	118,4
F10	Estradas . . . . .	118,3	118,3	118,3
F11	Túneis . . . . .	118,1	118,1	118,1
F12	Pontes de betão armado ou pré-esforçado . . . . .	117,6	117,6	117,6
F13	Viadutos de betão armado ou pré-esforçado . . . . .	117,5	117,5	117,5
F14	Passagens desníveis de betão armado ou pré-esforçado . . . . .	117,6	117,6	117,6
F15	Grandes reparações de estradas . . . . .	117,9	117,9	117,9
F16	Conservação de estradas . . . . .	119,0	119,0	119,0
F17	Pavimentação de estradas . . . . .	117,6	117,6	117,6
F18	Estruturas de betão armado . . . . .	118,9	118,9	118,9
F19	Estruturas metálicas . . . . .	117,5	117,5	117,5
F20	Instalações eléctricas . . . . .	118,4	118,4	118,4
F21	Redes de abastecimento de água e de águas residuais . . . . .	117,4	117,4	117,4
F22	Barragens de terra . . . . .	118,0	118,0	118,0
F23	Redes de rega e drenagem . . . . .	116,2	116,2	116,2
	Por profissão:			
P01	Pedreiro . . . . .	118,7	118,7	118,7
P02	Armador de ferro . . . . .	113,7	113,7	113,7
P03	Carpinteiro . . . . .	119,2	119,2	119,2
P04	Espalhador de betuminosos . . . . .	112,4	112,4	112,4
P05	Ladrilhador / azulejador . . . . .	121,3	121,3	121,3
P06	Estucador . . . . .	119,6	119,6	119,6
P07	Canalizador . . . . .	112,5	112,5	112,5
P08	Electricista . . . . .	117,0	117,0	117,0
P09	Pintor . . . . .	116,2	116,2	116,2
P10	Serralheiro . . . . .	116,4	116,4	116,4
P11	Motorista . . . . .	119,2	119,2	119,2
P12	Condutor de máquinas . . . . .	117,7	117,7	117,7
P13	Servente . . . . .	119,7	119,7	119,7

Os índices ponderados de custos de mão-de-obra estão afectados de todos os encargos emergentes das disposições em vigor no período a

que respeitam, pelo que compreendem: segurança social, seguro, caixa nacional de seguros de doenças profissionais, medicina no trabalho,