301264672

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Direcção-Geral da Agricultura e Desenvolvimento Rural

Despacho n.º 3446/2009

Considerando a mudança de titular do cargo de Director-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural, o Júri do procedimento concursal para o cargo de Chefe de Divisão de Gestão Financeira e Controlo Orçamental, cujo aviso (n.º 24754/2008) foi publicado no *Diário da República,* n.º 194, 2.ª série, de 7 de Outubro de 2008, no jornal Diário de Notícias de 08-10-2008, e publicitado na Bolsa de Emprego Público, com o código de oferta OE200810/086, no dia 10-10-2008, passa a ter a seguinte constituição:

Presidente — Eng.º António Manuel Campeã da Mota (DGADR)
Vogais:

Dr.ª Maria Teresa dos Santos (GPP)
Dr. Vítor Manuel Nobre Joaquim (Ordem dos Economistas)

29 de Dezembro de 2008. — O Director-Geral, *José R. Estêvão.*

Direcção-Geral de Veterinária

Direcção de Serviços de Administração

Despacho n.º 3447/2009

A Homeopatia valoriza o tratamento de cada organismo como sendo único, respeitando as suas particularidades.

Com base nessa premissa, a conduta da medicina veterinária homeopata é a de individualizar o paciente, buscando ao máximo todos os sintomas apresentados na doença, entendendo que o objecto de cura é o doente e não a patologia propriamente dita.

No tratamento de animais em grupo, a particularização é feita entendendo que esse grupo é considerado como um organismo único, com as suas características próprias de raça, temperamento, localização geográfica e outras, as quais devem ser levadas em conta, porquanto caracterizam aquele grupo como único e as suas doenças como particulares.

Em função do princípio terapêutico pela semelhança, a homeopatia clássica utiliza os conceitos de individualização e totalidade sintomática como pressupostos fundamentais na escolha da sua terapêutica, independente do diagnóstico clínico em questão.

Na noção comum de totalidade sintomática característica, segundo o nível de semelhança que se deseja empregar, procura-se actuar no indivíduo doente, ao contrário da abordagem da medicina veterinária alopática que direcciona o tratamento para a entidade nosológica. Assim sendo, a noção de individualidade, expressa na totalidade sintomática característica, não pode estar ausente de qualquer ensaio pré-clínico ou clínico homeopático.

A aproximação do modelo homeopático à racionalidade científica moderna, em todos os segmentos da homeopatia, é uma prerrogativa essencial para sua legitimação.

Assim, o rigor metodológico dos ensaios pré-clínicos e clínicos constitui um pré-requisito importante para essa mesma legitimação.

Torna-se, então, necessário adaptar uma metodologia específica a estes ensaios, respeitando os pressupostos homeopáticos e o rigor da observação científica.

O Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, que transpõe para a 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, inclui as normas respeitantes aos medicamentos veterinários homeopáticos.

Contudo, importa fixar ainda as normas especiais, no que respeita aos ensaios pré-clínicos e clínicos de medicamentos veterinários homeopáticos, de acordo com os princípios e as particularidades da medicina veterinária homeopática bem como à sua prescrição, dispensa e sistema de vigilância aplicável à mesma.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 84.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, determina-se o seguinte:

1 — Os ensaios pré-clínicos e clínicos de medicamentos veterinários homeopáticos, podem ser realizados, simultaneamente, nos animais em estudo e carecem de autorização do director-geral de Veterinária.

2 — Ao pedido de autorização aplica-se o disposto nos artigos 98.º, excepto o seu n.º 10, e 99.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.

3 — O protocolo dos ensaios pré-clínicos e clínicos dos medicamentos veterinários homeopáticos, para assegurar a adequada qualidade metodológica, deve obedecer aos seguintes requisitos:

a) Indicar se o ensaio é realizado no domínio da segurança (ensaio pré-clínico), no domínio da eficácia (ensaio clínico) ou em ambos os domínios;

b) Incluir um número de animais não inferior a dez, divididos em dois grupos, designados por grupo placebo e grupo activo, podendo o número de animais ser inferior a dez sempre que devidamente justificado, de acordo com o ensaio em causa;

c) Descrever ensaios de dupla ocultação, aleatórios, correctamente executados que podem ser substituídos por trabalhos já realizados e publicados;

d) Descrever, de forma adequada, as características dos animais doentes, possibilitando relacionar os sintomas homeopáticos escolhidos com o medicamento veterinário homeopático administrado, no domínio da sua segurança ou da sua eficácia consoante se trate, respectivamente, de ensaio pré-clínico ou de ensaio clínico;

e) Descrever claramente os efeitos observados no estudo, permitindo que os resultados sejam analisados correctamente.

f) Apresentar a conclusão dos ensaios.

4 — Para efeitos da alínea *f*) do número anterior, a metodologia aplicada aos ensaios clínicos dos medicamentos veterinários homeopáticos deve assentar em pressupostos homeopáticos e descrever:

a) A individualização do tratamento homeopático em função do princípio terapêutico pela semelhança, utilizando os conceitos de individualização e totalidade sintomática como pressupostos fundamentais na selecção da terapêutica, independentemente do diagnóstico clínico em questão.

b) Os sintomas homeopáticos usados no ensaio do medicamento veterinário homeopático e sua relação com o princípio da semelhança, devendo realizar-se, preferencialmente, a anamnese homeopática e a conduta terapêutica.

c) A duração dos ensaios, dependente da abordagem terapêutica proposta, estabelecida por um período de tempo adequado ao ensaio em causa.

d) Os critérios de admissão dos animais, assentam no consentimento livre e esclarecido dos donos dos animais que fazem parte do estudo, tendo em conta que esses animais deverão manifestar a(s) patologia(s) em ensaio.

e) Os efeitos adversos do tratamento homeopático, com o objectivo de se avaliar a sua relação com a evolução dos casos, sistematizados em modelo de avaliação homeopática apropriado.

f) A avaliação dos resultados, englobando:

i) Avaliações objectivas por exames complementares de diagnóstico, quando é caso disso, juntamente com a avaliação clínica, pelo menos, no início e no final do ensaio;

ii) A evolução da dinâmica global do paciente ou do grupo, adaptativamente quantificada por um questionário de qualidade de vida, a ser elaborado pelo médico-veterinário responsável pelo ensaio e preenchido no início e no final do mesmo, pelos donos dos animais em estudo.

g) A utilização concomitante de medicamentos alopáticos, tendo em conta que por motivos de bem-estar animal, pode tornar-se necessário recorrer à sua utilização para alívio dos sintomas dos animais, do grupo placebo ou do grupo activo, sem resposta efectiva ao tratamento homeopático proposto, podendo neste caso alongar-se os períodos dos ensaios pré-clínicos ou clínicos dos medicamentos veterinários homeopáticos.

5 — A prescrição de medicamentos veterinários homeopáticos, sujeitos a receita médico-veterinária, é da competência exclusiva do médico-veterinário.

6 — Sempre que os medicamentos veterinários homeopáticos se destinem a animais de exploração, aplica-se o disposto no n.º 1 do artigo 81.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.

7 — O exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários homeopáticos obedece ao disposto nos artigos 57.º a 63.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.

8 — A venda a retalho de medicamentos veterinários homeopáticos obedece ao disposto nos artigos 64.º a 67.º, excepto o disposto na alínea *g*) do n.º 1 do artigo 66.º, devendo ainda tal actividade ser exercida apenas por pessoal com conhecimentos técnicos adequados à qualidade das actividades desenvolvidas.

9 — A dispensa dos medicamentos veterinários homeopáticos depende da apresentação de receita médico-veterinária desde que essa exigência se encontre mencionada na rotulagem dos medicamentos veterinários homeopáticos.