

NOTA

Assunto: integridade biológica de um produto contaminado por produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica

1. Integridade dos produtos biológicos ou em conversão

O Regulamento (UE) 2018/848, no seu artigo 3.º (74), esclarece o significado de «Integridade dos produtos biológicos ou em conversão». Um produto biológico ou em conversão mantém a sua integridade biológica quando não evidencia um incumprimento que:

a) Em qualquer fase da produção, preparação e distribuição, afete as características biológicas ou em conversão do produto; ou

b) Seja repetitivo ou intencional.

De acordo com o Regulamento (UE) 2018/848, a integridade dos produtos biológicos está relacionada com a conformidade do produto com os regulamentos estabelecidos para a produção biológica. Um produto perde a sua integridade biológica quando não cumpre estes requisitos.

Em resumo, a integridade de um produto biológico é assegurada quando:

- Não há incumprimentos que alterem as suas características biológicas ou de conversão.
- O produto não é afetado por práticas repetitivas ou intencionais que violem os regulamentos.
- O produto cumpre com todas as fases de produção, preparação e distribuição de acordo com o Regulamento (UE) 2018/848.

O artigo 67.º do Regulamento (UE) 2018/848 estabelece que os produtos devem ser produzidos em conformidade com este regulamento para garantir a sua integridade.

2. Manutenção da Integridade dos produtos biológicos ou em conversão

O Regulamento (UE) 2018/848 prevê que os produtos possam manter a sua integridade biológica, podendo ser comercializados como tal, independentemente da presença de produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica, nas seguintes condições:

- a) Caso a investigação oficial tenha determinado a origem e causa da contaminação, e
- b) Ter sido possível concluir que o operador não utilizou produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica; e
- c) Que o operador tomou as medidas de precaução a que se refere o seu artigo 28.º n.º 1; e
- d) Que o operador sempre tomou medidas em resposta a anteriores pedidos pertinentes dos organismos de controlo.

Ou seja, quando se conclui, na sequência de uma investigação oficial, que a sua contaminação foi não intencional e foi tecnicamente impossível de evitar.

Nestas circunstâncias, os produtos em causa mantêm a sua integridade biológica, podendo ser comercializados como tal, independentemente da presença de produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica.

Caso a origem e causa da contaminação não tenham sido determinados, não é possível concluir que o operador não utilizou produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica, nem que tinha tomado as medidas de precaução a que se refere o artigo 28.º n.º 1 do Regulamento (UE) 2018/848.

Ou seja, nestas circunstâncias, não é possível concluir que a contaminação não foi intencional nem era tecnicamente impossível de evitar. Nestes casos, os produtos não podem manter a sua integridade biológica.

Sublinha-se ainda que para se poder confirmar cumprimento das condições estabelecidas nas alíneas b) e c) acima referidas, é necessário que a investigação seja conclusiva quanto à origem e causa da contaminação.

DQRG, 24/01/2025