Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

**FORMULÁRIO PARA PEDIDOS DE AV AO ABRIGO DA ALÍNEA b), c) e e)**

**DO DECRETO-LEI N.º 237/2009, 15 DE SETEMBRO**

**OBJECTIVO**

Este documento deve ser preenchido para os pedidos de autorização de venda (AV) de Produtos de Uso Veterinário (PUV), ao abrigo das alíneas b), c) e e),do Decreto-lei n.º 237/2009, de 15 de Setembro.

**LEGISLAÇÃO APLICÁVEL**

* Decreto-lei n.º 237/2009, de 15 de setembro;
* Despacho n.º 15627/2010, de 18 de outubro;
* Portaria n.º 496/2010, de 14 de julho.

**DOCUMENTAÇÃO**

Toda a documentação relativa a pedidos de autorização de venda, respetivas alterações e renovações, deve ser apresentada, preferencialmente em formato electrónico, por CD-rom, DVD ou via correio electrónico ([puv@dgav.pt](mailto:puv@dgav.pt)).

Os CD’s ou DVD’s entregues devem estar protegidos contra escrita, excepto a proposta de literatura que deve ser submetida em formato editável (word);

Os CD/DVD devem estar identificados com o nome do PUV, ou nome do requerente, e data de apresentação (submissão do pedido).

Assinaturas nos documentos: O requerente tem obrigação de assegurar a certificação apropriada dos documentos submetidos, sempre que necessário.

1. **COMPROVATIVO DE PAGAMENTO DE TAXA**

(de acordo com a Portaria n.º 496/2010, 14 de julho)

Transferência para:

Instituto de Gestão da Tesouraria e do Credito Publico

NIB – 0781 0112 000 0000 7784 96

IBAN – PT50 0781 0112 00000007784 96

SWIFT BIC CODE – IGCPPTPL

Nome do banco e endereço:

Instituto de Gestão da Tesouraria e do Crédito Publico IP

Av. da República, nº 57, 6º Piso

1050-189 Lisboa

Portugal

*Inserir aqui comprovativo de pagamento de taxa*

1. **INFORMAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE VENDA**

**DECLARAÇÃO DO FABRICANTE DE CEDÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE VENDA DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO (PUV) EM PORTUGAL**

***MANUFACTURER'S DECLARATION ON MARKETING AUTHORIZATION ENTITLEMENT OF VETERINARY PRODUCTS IN PORTUGAL***

O fabricante *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(nome do fabricante)* com sede em *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(endereço do fabricante)* declara que cede a autorização de venda em Portugal dos produtos de higiene abaixo listados por si fabricados à empresa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, de acordo com a alínea j do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 237/2009 de 15 de Setembro.

*The manufacturer\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(name of the manufacturer) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (address of the manufacturer) declares that it grants the marketing authorization in Portugal of the hygiene products listed to the marketing authorization holder \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* *according item (j) of the Portuguese legislation Decree Law n.º 237/2009 of 15 of September.*

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

O Director da empresa,

*The CEO,*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(\_\_/\_\_/\_\_\_\_)

Stamp of the manufacturer

**TERMO DE RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE SEDEADO NA UNIÃO EUROPEIA SOBRE A SEGURANÇA DOS PRODUTOS DE HIGIENE FABRICADOS**

***STATEMENT OF THE EUROPEAN UNION MANUFACTURER ON THE SAFETY OF ITS VETERINARY HYGINE PRODUCTS***

O fabricante *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome do fabricante)* com sede *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (endereço do fabricante)* declara que as matérias-primas dos seguintes produtos de higiene por si fabricados e abaixo listados são incorporadas respeitando as restrições impostas na regulamentação europeia pelo Regulamento n.º 1223/2009, garantindo a sua inocuidade para o animal e o utilizador:

*The manufacturer \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(name of the manufacturer) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (address of the manufacturer) declares that the raw materials of the following hygiene products manufactured and listed below are incorporated in compliance with the restrictions imposed by the European Regulation by Regulation 1223/2009, guaranteeing the Animal and the User Safety:*

* (Name of the product)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* (Name of the product)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* (Name of the product)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* (Name of the product)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(listar acima os produtos de higiene a registar/ list above the hygiene products to register)

O Director Técnico do Fabrico,

*The Qualified Person for Manufacturing,*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(\_\_/\_\_/\_\_\_\_)

Stamp of the manufacturer

1. **INFORMAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA (para cada registo )**

(de acordo com o Despacho n.º 15627/2010)

*A documentação técnico-científica pode ser apresentada em língua portuguesa, ou em alternativa, em língua inglesa.*

**a) Capítulo I — Introdução**

i) Nome do PUV;

|  |
| --- |
| *Inserir aqui nome do PUV* |

ii) Finalidade a que se destina o PUV e justificação da mesma;

|  |
| --- |
| *Inserir aqui a finalidade a que se destina o PUV* |

iii) Dados de segurança para os animais, para o utilizador e para o ambiente, quando for caso disso;

|  |
| --- |
|  |

iv) Países em que se encontra autorizada a sua produção e/ou comercialização;

|  |
| --- |
| *Inserir os países onde já é autorizada a comercialização do PUV;* |

**b) Capítulo II — Tecnologia de produção**

i) Composição qualitativa e quantitativa dos componentes;

*Quando aplicável cada matéria-prima deve ser apresentada de acordo com a* ***classificação INCI*** *(Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos);*

*Descrição da função de cada matéria-prima no produto final e a sua percentagem no produto final.*

*Exemplo:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Componente*** | ***N.º de CAS*** | ***Quantidade (%) no produto final*** | ***Função*** | ***Restrição de acordo com o Cosing\**** |
| *SODIUM LAURETH SULFATE* | *3088-31-1* | *16* | *surfactante* |  |
| *AQUA* | *7732-18-5* | *70* | *solvente* |  |

*…*

**Composição qualitativa e quantitativa do PUV \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(nome do PUV)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

| COMPONENTE | N.º DE CAS | QUANTIDADE (%) NO PRODUTO FINAL | FUNÇÃO | RESTRIÇÃO COSING |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*Podem ser acrescentadas mais linhas se necessário*

**c) Capítulo III — Controlo de qualidade**

No produto final;

*Anexar aqui o* ***certificado de análise do produto final*** *(com especificações preconizadas para o produto acabado e os resultados analíticos);*

*Anexar aqui a* ***Ficha de Dados de Segurança*** *do PUV*

**d) Capítulo IV — Estabilidade**

Prazo de validade proposto;

*Inserir aqui prazo de validade proposto para o PUV*

**e) Capítulo V — Ensaios efectuados – só para condicionadores de comportamento**

Descrição de quaisquer ensaios efectuados, se for caso disso, e resultados obtidos ou das referências bibliográficas de suporte à excepção dos previstos no capítulo IV;

*Para pedidos de AV ao abrigo da alínea e) - PUV condicionadores de comportamento fisiológico e reprodutivo dos animais - devem ser submetidos neste capítulo dados que possam comprovar a eficácia do PUV relativamente ao comportamento dos animais;*

**f) Capítulo VI — Documentos em anexo;**

**i) Certificado de venda livre no país de origem, quando for caso disso**

*Inserir aqui o certificado de venda livre no país de origem, quando aplicável*

**ii) Documento comprovativo do licenciamento do fabricante;**

*Inserir aqui o documento comprovativo do licenciamento do fabricante*

1. **LITERATURA**

(em formato word editável)

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO DE USO VETERINÁRIO

##### NOME DO PUV E INDICAÇÃO DO FIM A QUE SE DESTINA

<Nome de fantasia do produto de uso veterinário>

*Nome de fantasia do PUV seguido da finalidade a que se destina, e as espécies-alvo.*

*O nome de fantasia não deve conter os símbolos ® ou TM.*

*Ex. <Nome de fantasia do PUV> champô destinado à higiene de cães*

*Nas artes finais esta informação pode ser apresentada em linhas diferentes com tamanhos de letra diferentes podendo estar destacado o nome de fantasia do PUV.*

##### NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO OU SEDE DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE VENDA (AV) E DO FABRICANTE

**Responsável pela autorização de venda**

<Nome, endereço contatos do responsável pela autorização de venda>

**Fabricante:**

<Nome, endereço e contatos do fabricante>

##### COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

*Composição qualitativa dos ingredientes do PUV;*

*Os ingredientes dos PUV devem estar em língua portuguesa ou de acordo com a Nomenclatura INCI (ver página da Comissão Europeia disponível em http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/).*

##### TIPO DE APRESENTAÇÃO E FORMULAÇÃO

Apresentação:

*Devem ser listadas as apresentações do PUV.*

<É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações>

Formulação:

*Exemplo: Champô de cor branca perolada.*

##### ESPÉCIES ANIMAIS A QUE SE DESTINA

<Espécie(s)‑alvo, incluindo, quando for caso disso, a subcategoria>

##### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

<Indicações do produto, o fim a que se destina, especificando as espécies‑alvo e subcategoria (se for o caso)>

##### DOSE E OU MODO DE APLICAÇÃO

<Indicações de dose ou modo de aplicação, especificando as espécies‑alvo e subcategoria (s) (se for o caso)>

##### DESCRIÇÃO SUCINTA DO MODO DE AÇÃO

< Descrição do mecanismo de ação para o efeito a que se propõe, podendo incluir as propriedades dos ingredientes do PUV>

##### INTERVALO DE SEGURANÇA

<Não aplicável>

<Zero dias>

<{X} <dias><horas>>

<{X} graus-dia>

<Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras deleite destinado ao consumo humano>

<Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite édestinado aoconsumo humano no prazo de {X} meses antes da data prevista para o parto>

##### CONTRA-INDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

<- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento (s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)

- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

<Desconhecidas>

##### SOBREDOSAGEM, IDENTIFICANDO SINTOMAS, MEDIDAS DE URGÊNCIA E ANTÍDOTOS

<Não aplicável>

##### ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS <PARA CADA ESPÉCIE‑ALVO>

<Não aplicável>

<Não utilizar em ...>

<Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância activa (s) <, ao adjuvante (s)> ou a qualquer um dos excipiente (s).>

##### UTILIZAÇÃO DURANTE A GESTAÇÃO E ALEITAMENTO

<A segurança do produto veterinário não foi determinada durante a <gestação> <lactação>>

<Gestação:>

<Pode ser administrado durante a gestação>

<Administração não recomendada (durante toda ou parte da gestação)>

<Não administrar (durante toda ou parte da gestação)>

<Administração não recomendada durante <gestação> <lactação>

<Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável>

<Não aplicável>

<Lactação:>

<Não aplicável>

##### PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

<Não aplicável>

<Devem ser adotadas precauções especiais:

<O operador>

<Se necessário, a informação também deve ser dada para as pessoas em contato próximo com o animal tratado (por exemplo, proprietário, crianças, pessoas imunocomprometidas, gestantes, etc ...)>

##### EVENTUAIS INTERAÇÕES COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

<Não aplicável>

<Desconhecidas>

<Não existem dados disponíveis>

<Devem ser adotadas precauções especiais:>

##### INCOMPATIBILIDADES

<Não aplicável>

<Na ausência de estudos de incompatibilidade, este produto de uso veterinário não deve ser misturado com outros>

<Desconhecidas>

##### PRAZO DE VALIDADE

##### *Prazo de validade do PUV a partir da data de fabrico.*

1. **PRECAUÇÕES PARTICULARES DE UTILIZAÇÃO**

*Precauções especiais que devem ser adoptadas aquando da administração do produto nas espécies-alvo, ou subcategorias, quando for caso disso.*

*Ex.s Enxaguar água após a aplicação do PUV. Evitar o contacto do produto com as mucosas do animal.*

<Em caso de contacto acidental do produto com as mucosas, lavar com água abundante>

##### PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO E DE TRANSPORTE

<Conservar a temperatura inferior a <25ºC> <30ºC>>

<Conservar no congelador {intervalo de temperatura}>

<Não <refrigerar> <ou> <congelar>>

<Conservar na embalagem de origem>

<Manter a embalagem bem fechada>

<Proteger da <luz> <e> <humidade>

<Proteger da luz>

<Conservar em local seco>

<Proteger da luz solar direta>

<Este produto de uso veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação/transporte>

<Este produto de uso veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação>

##### NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE

<Descrição resumida do recipiente/embalagem>

*Incluir informação da(s) embalagem(ns), como o tipo(s) de acondicionamento(s) (ex. frasco em caixa de cartão), o tipo de material (vidro, plástico, tipo de plástico, e cor) que contacta com o produto, tamanho das embalagens, e incluir informação de tampas e/ou dispositivos doseadores, quando for caso disso.*

<É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações>

##### PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ELIMINAÇÃO DOS PRODUTOS NÃO UTILIZADOS OU DOS DESPERDÍCIOS DERIVADOS DESSES PRODUTOS

<Oproduto de uso veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.>

<{Nome de fantasia do PUV} não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos>.

##### INDICAÇÃO OU JUSTIFICAÇÃO DE QUAISQUER MEDIDAS DE PREVENÇÃO OU DE SEGURANÇA A ADOPTAR

<MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS>

**N.º de AV:** XXX/XX/XXPUVPT

**TEXTO PARA CARTONAGEM, ROTULAGEM, LITERATURA INCLUSA**

*Para os textos de cartonagem, rotulagem, literatura inclusa devem ser aplicadas as regras estabelecidas no RCPUV, quando aplicável.*

**NOME DO PUV**

<Nome de fantasia do produto de uso veterinário>

**COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DOS COMPONENTES**

<da (s) substância(s) ativa(s)>

<do (s) excipiente (s)>

**INDICAÇÕES E ESPÉCIES ANIMAIS A QUE O PRODUTO SE DESTINA**

<Espécie (s)‑alvo, incluindo a(s) fase(s) zootécnica(s) (se for o caso)>

**DOSE DE UTILIZAÇÃO**

<dose de utilização, especificando as espécies‑alvo e fase zootécnica (se for o caso)>

**MODO DE EMPREGO**

<modo de emprego, especificando as espécies‑alvo e fase zootécnica (se for o caso)>

**INTERVALO DE SEGURANÇA**

<Não aplicável>

<Zero dias>

<{X} <dias><horas>

**FORMULAÇÃO E CONTEÚDO**

Formulação: <Forma/textura/cor>

Conteúdo: tipo e apresentação

**LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**NÚMERO DE AV**

XXX/XX/XXPUVPT

**NOME OU A DENOMINAÇÃO SOCIAL E O DOMICÍLIO OU A SEDE SOCIAL DO FABRICANTE, DO RIM E DO DISTRIBUIDOR, quando for caso disso**

Responsável pela autorização de venda:

<Nome, endereço e contatos do responsável pela autorização de venda>

Fabricante:

<Nome, endereço e contatos do fabricante; >

**PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {Mês/Ano}>

**PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE, se for caso disso**

<Conservar a temperatura inferior a <25ºC> <30ºC>>

<Conservar no congelador {intervalo de temperatura}>

<Não <refrigerar> <ou> <congelar>>

<Conservar na embalagem de origem>

<Manter a embalagem bem fechada>

<Para proteger da <luz> <e> <humidade>

<Proteger da luz>

<Conservar em local seco>

<Proteger da luz solar direta>

<Este produto de uso veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação/transporte>

<Este produto de uso veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação>

**PRECAUÇÕES PARTICULARES DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO**

<Oproduto de uso veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor>

<{Nome de fantasia} não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos>

**MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”, EM FUNDO VERDE, IMPRESSA NA FACE PRINCIPAL DA ROTULAGEM**

|  |
| --- |
| **USO VETERINÁRIO** |

**MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS” NA FACE PRINCIPAL**

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

**MENÇÃO “USO EXTERNO” EM FUNDO VERMELHO, quando for caso disso, IMPRESSA NA FACE PRINCIPAL DA ROTULAGEM**

|  |
| --- |
| **USO EXTERNO** |

**INFORMAÇÃO ADICIONAL**

* **Registo no CIAV**

Após a concessão da Autorização de Venda deve proceder-se à notificação ao CIAV de acordo com a legislação em vigor.

<https://www.inem.pt/2017/05/25/notificacao-de-produtos/>

* **Aplicação do Regulamento CLP**

O Titular de Autorização de Venda deverá ter em conta a necessidade de aplicação do Regulamento CLP (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:pt:PDF>) nos Produtos de Uso Veterinário consoante a Ficha de dados de Segurança do Produto.