Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

**FORMULÁRIO PARA PARA PEDIDOS DE AV AO ABRIGO DA ALÍNEA A)**

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

**OBJECTIVO**

Este documento estabelece as instruções relativas à apresentação dos pedidos de Autorização de venda (AV) de Produtos de Uso Veterinário (PUV), ao abrigo da alínea a),do Decreto-lei n.º 237/2009, de 15 de setembro, e tem como finalidade orientar os requerentes e facilitar a tramitação dos pedidos de AV de PUV pela DGAV**.**

**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).

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 do produto \_\_\_\_\_(*nome do PUV*)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ por si fabricado, 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 product\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(name of the product) 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,*

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

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

1. **INFORMAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA**

(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) 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 — Modo de acção**

i) Descrição do mecanismo de acção para o efeito a que se propõe;

*Deve ser descrito o modo de acção da(s) substância(s) activa(s) e/ou do PUV (quando disponível)*

ii) Justificação das posologias/dosagens propostas;

*O modo de administração e a dose utilizada devem ser justificados, bem como a eficácia*

**c) Capítulo III – Segurança**

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

*- Deve ser incluída informação da toxicológica das substâncias activas e/ou do PUV (quando disponível). Devem ser incluídos informação disponível sobre a sobredosagem e efeitos adversos, bem como a segurança para o utilizador e ambiente*

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

*ii*) Referência ao anexo do Regulamento (CE) n.º 470/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, que fixa os LMR em causa e justificação do intervalo de segurança proposto, quando for caso disso;

*Quando o PUV se destina a* ***animais produtores de alimento*** *devem ser incluídas nesta secção informações relativas ao impacto do PUV no que respeita aos resíduos nestas espécies-alvo, nomeadamente bibliografia*

**d) Capítulo IV — Tecnologia de produção**

i) Composição qualitativa e quantitativa dos componentes;

*- Identificação completa dos componentes (substâncias activas e excipientes) incluindo a função de cada um no produto acabado. Exemplo:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Componente*** | ***N.º de CAS*** | ***Quantidade na matéria-prima (%)*** | ***Quantidade (%) no produto final*** | ***Função*** |
| *CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE* | *18472-51-0* | *20* | *2* | *Substância activa* |
| *AQUA* | *7732-18-5* | *100* | *70* | *solvente* |

**Composição qualitativa e quantitativa dos componentes do PUV:**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Componente** | **N.º de CAS** | **Quantidade (%) no produto final** | **Função** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

ii) Descrição resumida do método de fabrico;

Deve ser incluída uma descrição sucinta do método de fabrico do PUV

(pode ser em forma de fluxograma)

iii) Descrição resumida do recipiente;

Deve ser incluída uma descrição das características técnicas dos recipientes utilizados.

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

Matérias -primas durante a produção e no produto final;

*- Devem ser enviados os* ***certificados de análise de matérias-primas*** *para cada componente;*

*- Deve ser anexado* ***certificado de análise do produto acabado*** *com quantificação das substâncias activas e identificação das restantes especificações do produto acabado.*

**f) Capítulo VI — Estabilidade**

i) Resultados dos ensaios;

*Envio de* ***testes de estabilidade em tempo real*** *com quantificação da substância activa (depleção não pode ser superior a 10% do valor inicial)*

ii) Prazo de validade proposto

*Deve ser proposto um prazo de validade baseado nos testes de estabilidade em tempo real para o PUV*

***g*) Capítulo VII — Ensaios efectuados**

**Descrição de quaisquer ensaios efectuados, quando for caso disso, e resultados obtidos ou das referências bibliográficas de suporte, à excepção dos previstos na Capítulo VI;**

*Neste capitulo devem ser incluídos estudos e/ou bibliografia para suportar indicações a eficácia do produto na dose proposta;*

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

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

ii) Documento comprovativo do licenciamento do fabricante;

1. **LITERATURA PROPOSTA**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO DE USO VETERINÁRIO**

1. **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.*

1. **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>

1. **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/).*

1. **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.*

1. **ESPÉCIES ANIMAIS A QUE SE DESTINA**

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

1. **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

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

1. **DOSE E OU MODO DE APLICAÇÃO**

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

1. **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>

1. **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>

1. **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>

1. **SOBREDOSAGEM, IDENTIFICANDO SINTOMAS, MEDIDAS DE URGÊNCIA E ANTÍDOTOS**

<Não aplicável>

1. **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).>

1. **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>

1. **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 ...)>

1. **EVENTUAIS INTERAÇÕES COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

<Não aplicável>

<Desconhecidas>

<Não existem dados disponíveis>

<Devem ser adotadas precauções especiais:>

1. **INCOMPATIBILIDADES**

<Não aplicável>

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

<Desconhecidas>

1. **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>

1. **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>

1. **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>

1. **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>.

1. **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.