

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

## PERGUNTAS FREQUENTES - FAQs

### Área regulamentar relativa a medicamentos veterinários

QUESTÕES	RESPOSTAS
<p>O que é necessário para comercializar um medicamento veterinário em Portugal?</p>	<p>Para ser comercializado, o medicamento precisa de obter a respetiva autorização de introdução no mercado (AIM).</p> <p>Esta autorização é concedida pela DGAV, após avaliação, por peritos e técnicos especializados, da documentação que comprova a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.</p> <p>Os critérios utilizados para a concessão da AIM são os constantes nas disposições legais nacionais e nos normativos comunitários.</p> <p>A entidade à qual é atribuída esta autorização, e da qual depende a comercialização do medicamento, designa-se por Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).</p> <p>A legislação e normativos aplicáveis para a submissão de pedido de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos veterinários, são os seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Decreto-lei 314/2009 de 28 de Outubro – (Verificar ANEXO III - Ensaios analíticos, farmacotoxicológicos e clínicos dos medicamentos veterinários )</li></ul>

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

## PERGUNTAS FREQUENTES - FAQs

### Área regulamentar relativa a medicamentos veterinários

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Portaria das taxas relativas a medicamentos veterinários – Portaria 027/2011 de 10 de Janeiro</li><li>• Instruções aos requerentes para pedidos de AIM disponível no nosso Portal</li><li>• NTA – Notice to applicants – os normativos comunitários para submissão de pedidos de AIM:</li><li>• Volume 6B do Notice to applicants - Apresentação e conteúdo do dossier de medicamentos veterinários <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-6/index_en.htm">http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-6/index_en.htm</a></li><li>• Endereço da Agência Europeia do Medicamento para consulta das guidelines aplicáveis - <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/">http://www.ema.europa.eu/ema/</a></li></ul>
Onde posso encontrar a informação que deve constar na blue box?	Esta informação está disponível em: <a href="http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-6/c/vol6c_packaging-guideline_bluebox2008_en.pdf">http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-6/c/vol6c_packaging-guideline_bluebox2008_en.pdf</a>
Qual a documentação necessária para o pedido de Emissão de certificados OBPR e reconhecimento de OBPR/OCABR?	<p><b><i>Em Portugal é obrigatória a solicitação da emissão de um certificado de OBPR ou do reconhecimento de um certificado OBPR ou OCABR à DGAV previamente à comercialização de um medicamento veterinário imunológico.</i></b></p> <p><b>Documentação a enviar para pedidos de reconhecimento de certificados OBPR/OCABR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Requerimento (Anexo I);</li><li>- Certificado de OBPR e/ou OCABR emitido por outro estado membro;</li><li>- Marketing Authorisation Form (MIF).</li></ul>

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

## PERGUNTAS FREQUENTES - FAQs

### Área regulamentar relativa a medicamentos veterinários

	<p><b>Documentação a enviar para pedidos de emissão de certificados OBPR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- requerimento (Anexo I);</li><li>- protocolo do fabricante para o MVI;</li><li>- comprovativo de pagamento de taxa.</li></ul> <p>Deverá consultar o documento de apoio para a Emissão de certificados OBPR e reconhecimento de OBPR/OCABR disponível no portal da DGAV.</p> <p><a href="http://www.dgv.min-agricultura.pt/xeov21/attachfileu.jsp?look_parentBoui=15535061&amp;att_display=n&amp;att_download=y">http://www.dgv.min-agricultura.pt/xeov21/attachfileu.jsp?look_parentBoui=15535061&amp;att_display=n&amp;att_download=y</a></p>
O que é necessário para solicitar a Transferência de titular da Autorização de Introdução no Mercado de um medicamento veterinário?	<p><a href="http://www.dqv.min-agricultura.pt/xeov21/attachfileu.jsp?look_parentBoui=20915406&amp;att_display=n&amp;att_download=y">http://www.dqv.min-agricultura.pt/xeov21/attachfileu.jsp?look_parentBoui=20915406&amp;att_display=n&amp;att_download=y</a></p>
o que são taxas de comercialização?	<p>Os titulares de autorização de introdução no mercado de cada medicamento veterinário farmacológico ou imunológico, sujeitos e não sujeitos a receita médico-veterinária, ou a entidade que fique responsável, por indicação do primeiro, pela sua comercialização (representante local), ficam obrigados ao pagamento de uma taxa de comercialização e envio de uma declaração mensal de vendas de acordo com o impresso</p>

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

## PERGUNTAS FREQUENTES - FAQs

### Área regulamentar relativa a medicamentos veterinários

	<p>próprio disponível na página eletrónica da DGAV (<a href="http://www.dgv.min-agricultura.pt/xeov21/attachfileu.jsp?look_parentBoui=18783498&amp;att_display=n&amp;att_download=y">http://www.dgv.min-agricultura.pt/xeov21/attachfileu.jsp?look_parentBoui=18783498&amp;att_display=n&amp;att_download=y</a>)</p> <p>A cobrança da taxa é feita mensalmente, com base nas declarações de vendas mensais fornecidas pelos sujeitos obrigados ao seu pagamento, de acordo com o impresso próprio aprovado pela DGAV.</p>
<p>Como calcular a taxa para procedimentos de alteração à AIM de medicamentos veterinários?</p>	<p>As taxas estão prevista na Portaria das taxas relativas a medicamentos veterinários – Portaria 027/2011 de 10 de Janeiro.</p> <p>Para além da Portaria, existem dois documentos disponíveis no Portal da DGAV que podem facilitar os titulares e seus representantes no pagamento das taxas aplicáveis aos pedidos de alteração:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tabela esclarecedora das taxas de Procedimentos de Reconhecimento mútuo e Descentralizados quando Portugal é Estado Membro Envolvido <a href="http://www.dgv.min-agricultura.pt/xeov21/attachfileu.jsp?look_parentBoui=1282036&amp;att_display=n&amp;att_download=y">http://www.dgv.min-agricultura.pt/xeov21/attachfileu.jsp?look_parentBoui=1282036&amp;att_display=n&amp;att_download=y</a></li><li>- Diapositivo do WORKSHOP DE ALTERAÇÕES Taxas relativas aos procedimentos de alteração aos termos da</li></ul>

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

## PERGUNTAS FREQUENTES - FAQs

### Área regulamentar relativa a medicamentos veterinários

	<p>AIM efectuado em 2014. <a href="http://www.dgv.min-agricultura.pt/xevov21/attachfileu.jsp?look_parentBoui=29791877&amp;att_display=n&amp;att_download=y">http://www.dgv.min-agricultura.pt/xevov21/attachfileu.jsp?look_parentBoui=29791877&amp;att_display=n&amp;att_download=y</a></p>
<p>Braille no acondicionamento secundário de medicamentos veterinários para animais de companhia</p>	<p>A AEMPS, Agencia Espanhola do Medicamento, enviou uma circular aos titulares de AIM informando que o acondicionamento secundário dos medicamentos destinados aos animais de companhia (nomeadamente cães guia), devem conter gravado em Braille os dados necessários para sua correta identificação, bem como o detentor da autorização da AIM, disponibilizando, desta forma, informação para os utentes cegos ou amblíopes.</p> <p>Após contato de alguns titulares de AIM relativamente a esta circular da AEMPS, a DGAV informou que nada tem a opor à introdução de informações relativas ao Braille no acondicionamento secundário de MV para pequenos animais, embora essa não seja uma exigência legislativa em Portugal.</p> <p>Relativamente às embalagens bilingues em conjunto com Espanha, tendo em conta que a informação dos textos aprovados, incluindo rotulagem e folheto informativo, deve ser idêntica nas duas línguas, comunicamos que, deve ser também ser incluída a informação em braille na embalagem em língua portuguesa, para não suscitar confusão aos utentes cegos ou amblíopes portugueses.</p>

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

## PERGUNTAS FREQUENTES - FAQs

### Área regulamentar relativa a medicamentos veterinários

#### Medicamentos veterinários contendo preparações e substâncias à base da planta da canábis, para fins medicinais

O Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, estabelece as regras relativas ao controlo do mercado lícito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, compreendidas nas tabelas do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. Estabelece o artigo 5.º deste diploma legal que compete ao presidente do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., proferir os despachos de autorização, revogação ou suspensão das atividades de cultivo, a produção, o fabrico, o emprego, o comércio, a distribuição, a importação, a exportação, a introdução, a expedição, o trânsito, a detenção a qualquer título e o uso de plantas, substâncias e preparações compreendidas no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, onde se incluem, na Tabela I-C:

«Canabis - folhas e sumidades floridas ou frutificadas da planta Cannabis sativa L. da qual não se tenha extraído a resina, qualquer que seja a designação que se lhe dê.

Canabis, resina de - resina separada, em bruto ou purificada, obtida a partir da planta Cannabis.

Canabis, óleo de - óleo separado, em bruto ou purificado, obtido a partir da planta Cannabis.

Cannabis - sementes não destinadas a sementeira da planta Cannabis sativa L.

Consideram-se inscritos nesta tabela todos os sais destes compostos, desde que a sua existência seja possível.

Com efeito, de acordo com o n.º 2 do artigo 5.º, as autorizações só são concedidas se fundamentadas nas necessidades do País, dando prevalência aos interesses de ordem médica, **médico-veterinária**, científica e didática.

O artigo 6.º-A (Decreto-Lei n.º 8/2019 de 15 de janeiro) sobre os requisitos aplicáveis aos procedimentos de autorização estabelece o seguinte:

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

## PERGUNTAS FREQUENTES - FAQs

### Área regulamentar relativa a medicamentos veterinários

*«A instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, trânsito, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, bem como de autorizações para o exercício da atividade de cultivo da planta da canábica para outros fins, designadamente industriais, bem como as medidas de segurança a adotar, são definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da administração interna, da justiça, da saúde, da economia e da **agricultura**.».*

**Relativamente aos medicamentos veterinários**, não foi ainda publicada qualquer portaria ao abrigo desta disposição legal.

Como se verifica no Decreto-Lei n.º 8/2019 de 15 de janeiro, não existe referência a diplomas relativos a medicamentos veterinários, como o Decreto-lei 148/2008 de 29 de Julho com a redação que lhe foi dada pelo Decreto-lei 314/2009 de 28 de Outubro.

O Decreto-lei 148/2008 de 29 de Julho com a redação que lhe foi dada pelo Decreto-lei 314/2009 de 28 de Outubro aprova o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado, bem como as suas alterações e renovações, o fabrico, a importação, a exportação, a distribuição, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância, a detenção ou posse e a utilização de medicamentos veterinários, incluindo, designadamente, as pré-misturas medicamentosas, os medicamentos veterinários imunológicos, homeopáticos e à base de plantas e os gases medicinais.

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

## PERGUNTAS FREQUENTES - FAQs

### Área regulamentar relativa a medicamentos veterinários

Assim, relativamente a medicamentos veterinários contendo preparações e substâncias à base da planta da canábis, para fins medicinais, somos a informar que não existe legislação à data, para a sua colocação no mercado nacional, assim como se encontra excluída a utilização especial de acordo com a alínea 1b) i) do artigo 78º do Decreto-lei 314/2009 de 28 de Outubro (utilização pela cascata).