

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

PERGUNTAS FREQUENTES - FAQs

Área regulamentar relativa a Biocidas de Uso Veterinário

QUESTÕES	RESPOSTAS
O que é necessário para comercializar um biocida de uso veterinário em Portugal	<p>Para ser comercializado, o biocida de uso veterinário precisa de obter a respetiva autorização de colocação no mercado (ACM) ou notificação <u>prévia à sua introdução no mercado</u>.</p> <p>Esta autorização/ notificação é concedida pela DGAV, após avaliação, por peritos e técnicos especializados, da documentação que comprova a qualidade, segurança e eficácia do biocida de uso veterinário.</p> <p>Os critérios utilizados para a concessão da ACM 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 biocida de uso veterinário, designa-se por Responsável pela Colocação no Mercado.</p>
O que é o período transitório?	<p>O período transitório de um produto é o intervalo de tempo que decorre desde a publicação da lista substâncias ativas notificadas para a utilização em produtos biocidas presentes nesse produto (1998) até à data de aprovação de todas as substâncias ativas presentes nesse produto ou até à decisão de não aprovação de uma das substâncias presentes nesse produto.</p>
Quais os tipos de procedimentos de autorização estão disponíveis durante o período transitório para os produtos biocidas de uso veterinário?	<p>A colocação no mercado de um produto biocida durante o período transitório é precedida de um pedido de autorização de colocação no mercado para todos os produtos biocidas de uso veterinário que não sejam exclusivamente PT4 ou de uma notificação se o produto biocida for exclusivamente PT4.</p>

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

PERGUNTAS FREQUENTES - FAQs

Área regulamentar relativa a Biocidas de Uso Veterinário

<p>Aonde poderei verificar a data de aprovação de uma substância ativa presente num produto biocida de uso veterinário?</p>	<p>O Portal da Agência Europeia dos Químicos (ECHA) disponibiliza no seu portal uma área dedicada às substâncias ativas para produtos biocidas. Nessa página a pesquisa poderá ser feita tendo em conta vários critérios. Aconselhamos a colocação apenas do número de CAS ou EC da substância ativa em causa.</p> <p>A hiperligação para a página acima referida é a seguinte: https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/biocidal-active-substances</p>
<p>Quais os documentos necessários para a submissão de um pedido de ACM de um BUV durante o período transitório?</p>	<p>A DGAV disponibiliza no seu portal uma área dedicada ao período transitório dos BUV onde estão disponíveis todos os documentos necessários para a submissão do pedido de ACM. http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=26423190&cboui=26423190 Ponto 1.</p>
<p>Quais os documentos necessários para a submissão de notificação de um BUV apenas PT4 durante o período transitório?</p>	<p>A DGAV disponibiliza no seu portal uma área dedicada ao período transitório dos BUV onde estão disponíveis todos os documentos necessários para a submissão de uma notificação. http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=26423190&cboui=26423190 Ponto 2.</p>
<p>A submissão da Carta de Acesso à Substância Ativa aquando do pedido de ACM ou notificação durante o período transitório é obrigatória?</p>	<p>A submissão da Carta de Acesso (LoA) é obrigatória para as substâncias ativas aprovadas. Desta forma, mesmo que o procedimento previsto para BUV se encontre ainda dentro das regras do período transitório, a submissão da LoA é obrigatória. A LoA deve estar dirigida à DGAV, conter o nome do produto biocida em questão, a identificação da Substância ativa e dos intervenientes (detentor dos dados e responsável pela ACM ou notificação).</p>

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

PERGUNTAS FREQUENTES - FAQs

Área regulamentar relativa a Biocidas de Uso Veterinário

Um produto biocida PT4 notificado correctamente à DGS até 31 de dezembro de 2017 mantém-se legal no mercado a partir de 1 de janeiro de 2018?

Sim.

Todos os produtos biocidas TP 4 corretamente notificados à Direção Geral de Saúde até 31 de dezembro de 2017, mantêm esse estatuto até ao final do período transitório estabelecido para esses produtos.

- Os produtos biocidas TP 4 corretamente notificados à Direção Geral de Saúde até 31 de dezembro de 2017, não podem ser utilizados nas indústrias agro-alimentares, isto é, não podem ser utilizados em locais onde sejam manipulados apenas géneros alimentícios de origem animal não transformados.

- Só podem ser utilizados nas indústrias agro-alimentares, isto é, nos locais onde sejam manipulados apenas géneros alimentícios de origem animal não transformados, BUV autorizados pela DGAV ou notificados à DGAV.

https://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/noticia/?detalhe_noticia=26212928

É possível submeter alterações aos BUV autorizados ou notificados durante o período transitório, após a data de aprovação das substâncias ativas presentes no mesmo?

Os BUV autorizados ou notificados durante o período transitório, apenas mantêm válida a sua autorização ou notificação se à data de aprovação das substâncias ativas presentes no produto, for submetido um pedido de autorização via R4BP3.

Nesse momento, inicia-se o *Freezing period*, isto é, não é possível submeter qualquer tipo de alteração aos produtos autorizados ou notificados.