



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA



2021

Perguntas e Respostas Frequentes

Autorizações de Utilização
Especial

dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária



Perguntas e Respostas Frequentes

Autorizações de Utilização Especial (AUE)

Atualizado em outubro, 2021

versão 01

Nome d@ Autor(a)

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

<p>De quem é a responsabilidade de solicitar uma AUE?</p>	<p>O médico veterinário é a pessoa responsável pela solicitação de uma AUE após contacto prévio com um distribuidor por grosso de medicamentos veterinários autorizado habilitado ao fornecimento do medicamento veterinário em causa e que consta o ofício de autorização.</p> <p>As AUEs devem ser validadas pelo Médico Veterinário requerente com a aposição da sua vinheta médico-veterinária.</p>
<p>Qual é a diferença entre uma AUE e uma autorização excecional de comercialização?</p>	<p>A AUE é uma autorização pontual para o tratamento ou prevenção de uma doença animal. A Autorização de excecional de comercialização é dada a uma titular da autorização em causa para o fornecimento em Portugal de um medicamento veterinário sem Autorização de Introdução no Mercado por razões de saúde animal ou de saúde pública previamente identificadas.</p>
<p>Quais os pareceres necessários para a emissão de uma AUE de medicamentos veterinários imunológicos?</p>	<p>Após um pedido de AUE de medicamento veterinário imunológico válido (contendo o requerimento totalmente preenchido, justificação clínica válida e resultados laboratoriais) a Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinário emite um parecer relativo ao cumprimento das regras estabelecidas no Código do Medicamento Veterinário e a Direção de Serviços de Proteção Animal emite um parecer relativo ao impacto da utilização de um medicamento veterinário não autorizado em Portugal na saúde pública e animal.</p>
<p>Qual a validade de uma AUE não anual?</p>	<p>As autorizações de AUE não anuais emitidas pela DGAV são válidas apenas para o tratamento enunciado no requerimento de AUE, correspondendo a apenas uma transação comercial do número total de embalagens, isto é, o fornecimento comercial não pode ser faseado.</p>
<p>Qual a validade de uma AUE anual?</p>	<p>As AUE anuais são válidas até ser atingido o número de embalagens autorizadas ou ser iniciada a comercialização do medicamento veterinário autorizado similar, não devendo exceder um ano após a primeira transação comercial.</p>

A dispensa de uma AUE pode ser feita por qualquer operador?	A AUE é emitida com a identificação de um único distribuidor por grosso autorizado para a sua dispensa, ou seja, não é permitida a comercialização do medicamento veterinário em causa para outro interveniente que não conste na autorização emitida pela DGAV.
As embalagens podem ficar armazenadas no Distribuidor por Grosso?	Para a salvaguarda da manutenção da qualidade de um medicamento veterinário poderá ser permitido o armazenamento das embalagens no distribuidor por grosso autorizado mediante a emissão de uma declaração pelo médico-veterinário requerente da AUE e justificação da prévia aquisição da (s) embalagem (ens), nomeadamente a fatura da venda.
As AUEs estão sujeitas a taxas?	A taxa de comercialização de medicamentos veterinários estabelecida no Decreto-Lei n.º 253/2007 de 9 de julho inclui os medicamentos veterinários comercializados via AUE. A taxa de comercialização deverá ser paga pelo representante local do medicamento veterinário em apreço ou pelo Distribuidor por grosso que efetua a transação comercial.
As AUEs podem ser solicitadas mesmo existindo medicamentos veterinários autorizados?	Sempre que existam medicamentos autorizados com uma substância ativa similar e com a mesma indicação terapêutica, a AUE solicitada não pode ser autorizada, salvo se existir uma fundamentação clínica que justifique adequadamente a necessidade de utilização de um medicamento não autorizado em prol do medicamento autorizado para o tratamento em questão.



Campo Grande nº50
1700-093 Lisboa

Tel.: +351 213 239 500
www.dgav.pt