



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA



2026

PERGUNTAS

FREQUENTES FAQs

Área regulamentar relativa a
medicamentos veterinários

dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária

Questões frequentes - FAQ

Área Regulamentar

Atualizado em agosto 2026

versão 08 2026

Nome d@ Autor(a)

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

Índice

Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

1. O que é necessário para comercializar um medicamento veterinário em Portugal?
4. O que é necessário para solicitar a transferência de titular da AIM?

Alterações à AIM

6. Como são classificadas as alterações à AIM com o novo Regulamento?
5. Como calcular a taxa para procedimentos de alteração à AIM de medicamentos veterinários?

Adaptação ao Regulamento (UE) 2019/6 e QRD

8. Como se faz a adaptação dos textos dos medicamentos veterinários ao template QRD v.9/v.9.1?
14. Existe um prazo de 12 meses para a implementação da adaptação ao QRD após a aprovação da alteração G.I.18?
15. Esclarecimento da DGAV sobre a aplicação do artigo 152.º do Regulamento (UE) 2019/6.

Medicamentos Imunológicos e Certificados

3. Qual a documentação necessária para o pedido de emissão de certificados OBPR e reconhecimento de OBPR/OCABR?

Comercialização e Taxas

5. O que são taxas de comercialização?

Farmacovigilância

7. Qual a alternativa aos RPS com o novo Regulamento?
13. Esclarecimento sobre a legislação de farmacovigilância veterinária em Portugal, em particular sobre representantes locais.

Rotulagem e Informação do Medicamento

2. Informação relativa à Blue Box com a entrada em vigor do novo Regulamento?
12. Braille no acondicionamento secundário de medicamentos veterinários para animais de companhia.

Prescrição e Utilização

11. Quais as alterações no novo Regulamento aos requisitos da cascata?

Temas Específicos

10. Medicamentos veterinários contendo preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais.

RESPOSTAS

QUESTÕES

O que é necessário para comercializar um medicamento veterinário em Portugal?

Para ser comercializado, o medicamento precisa de obter a respetiva autorização de introdução no mercado (AIM).

Esta autorização é concedida pela DGAV, após avaliação, por peritos e técnicos especializados, da documentação que comprova a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

Os critérios utilizados para a concessão da AIM são os constantes nas disposições legais nacionais e nos normativos comunitários.

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).

A legislação e normativos aplicáveis para a submissão de pedido de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos veterinários, são os seguintes:

- Regulamento (UE) 2019/6 de 11 de dezembro de 2018
- Regulamento Delegado (UE) 2021/805 de 8 de março de 2021 que altera o anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 (Ensaio analíticos, farmacotoxicológicos e clínicos dos medicamentos veterinários)
- Decreto-lei 314/2009 de 28 de Outubro
- Portaria das taxas relativas a medicamentos veterinários – Portaria 027/2011 de 10 de janeiro
- NTA – Notice to applicants – os normativos comunitários para submissão de pedidos de AIM:
- Endereço da Agência Europeia do Medicamento para consulta das guidelines aplicáveis - <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Consultar informação na pagina da DGAV: <https://www.dgav.pt/medicamentos/conteudo/medicamentos-veterinarios/area-regulamentar-gamv-biologicos-nao-biologicos-ensaios-clinicos/farmacologicos-imunologicos/>

Informação relativa à blue box com a entrada em

A nova orientação Guidance on national-specific labelling/package leaflet information foi publicada a 21/07/2022 na página eletrónica do CMDv e foi retirada a antiga orientação relativa à Blue Box, uma vez que já não se encontrava de acordo com os requisitos do Regulamento 6/2019.

vigor do novo Regulamento dos MV?	Os "requisitos da blue box" foram substituídos pelos "requisitos nacionais" e, assim, serão tratados pelos Estados-Membros a nível nacional durante a revisão linguística. Esta informação está disponível em: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/General_info_on_applications/GUI_national-specific_labelling_-_package_leaflet_information.pdf
Qual a documentação necessária para o pedido de Emissão de certificados OBPR e reconhecimento de OBPR/OCABR?	<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> Documentação a enviar para pedidos de reconhecimento de certificados OBPR/OCABR: - Requerimento (Anexo I); - Certificado de OBPR e/ou OCABR emitido por outro estado membro; - Marketing Authorisation Form (MIF). Documentação a enviar para pedidos de emissão de certificados OBPR: - requerimento (Anexo I); - protocolo do fabricante para o MVI; - comprovativo de pagamento de taxa. Deverá consultar o documento de apoio para a Emissão de certificados OBPR e reconhecimento de OBPR/OCABR disponível no portal da DGAV. https://www.dgav.pt/medicamentos/conteudo/medicamentos-veterinarios/fornecimento-distribuicao-por-grosso-de-medicamentos-veterinarios-postos-de-venda-a-retalho-venda-a-distancia-de-mvnsrmv-indisponibilidade-certificados-obpr/obpr/
O que é necessário para solicitar a Transferência de titular da AIM?	Consultar documento de apoio para a Transferência de titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de um medicamento veterinário: <u>Transferência de titular de AIM – Documentos de apoio aos titulares</u>

O que são taxas de comercialização?	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. O valor cobrado decorre da informação constante das declarações de vendas mensais fornecidas pelos sujeitos obrigados ao seu pagamento, na forma de submissão aprovada pela DGAV que se encontra disponível na plataforma Medvet. (www.medvet.pt) Para consultar a forma de submissão das taxas na plataforma por favor consulte o seguinte manual que se encontra em inglês e português: Manual
Como calcular a taxa para procedimentos de alteração à AIM de medicamentos veterinários?	As taxas estão previstas na Portaria das taxas relativas a medicamentos veterinários – Portaria 027/2011 de 10 de janeiro. Para além da Portaria, existem um documento disponível no Portal da DGAV que pode facilitar os titulares e seus representantes no pagamento das taxas aplicáveis aos pedidos: Taxas/ fees – Regulamento 6/2019 – documento de apoio: Taxas/fees – Regulamento 6/2019
Como são classificadas as Alterações à AIM com o novo Regulamento	As alterações são classificadas: VNRA - Alterações que não exigem avaliação - Artigo 61º REG.(UE) 2021/17 DE 8 /01/2021 - Lista de alterações consideradas como "VNRA" Regulamento de Execução (UE) 2025/163 Consultar: VNRA BPG – Alterações que não exigem avaliação VRA - Alterações que exigem avaliação Artigo 62º Guia de orientação EMA/CMDv- qualquer alteração não incluída na lista VNRA deve ser classificada como uma alteração que requer avaliação VRA. Consultar: VRA BPG– Alterações que exigem avaliação WS BPG – Procedimento de partilha de tarefas

	Para mais informações consultar : Classificação de Alterações com o Novo Regulamento e informação na pagina da DGAV: https://www.dgav.pt/medicamentos/conteudo/medicamentos-veterinarios/area-regulamentar-gamv-biologicos-nao-biologicos-ensaios-clinicos/farmacologicos-imunologicos/
Qual a alternativa aos RPS com o novo Regulamento?	Processo de Gestão de Sinais - Art.º 81.º Os TAIM devem efetuar a Gestão de Sinais p.^a os seus MV, se necessário considerando os Volumes de Vendas, bem como outros dados de FV pertinentes de que devam, razoavelmente, ter conhecimento. Podem incluir literatura científica. Para mais informações consultar : https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/12/DGAV-informa-Farmacovigilancia-Veterinaria-Final.pdf
Como se faz a adaptação dos textos dos MV ao novo template QRD V.9 ?	A informação relativa ao modelo (template) para RCMV, rotulagem e folheto informativo tendo em consideração os requisitos do Regulamento de Medicamentos Veterinários (Regulamento (UE) 2019/6) – versão 9 encontra-se disponível na pagina da EMA e link na pagina da DGAV: EMA Veterinary product information templates A alteração que requer avaliação VRA G.I.18 – “Alinhamento pontual das informações do produto com versão 9.0* dos modelos QRD, ou seja, atualização do Modelos QRD de acordo com o Regulamento (UE) 2019/6, para medicamentos veterinários autorizados em de acordo com a Diretiva 2001/82/EC ou Regulamento (EC) N° 726/2004”, é a alteração necessária a submeter para a adaptação ao template.
O que poderá acontecer aos medicamentos que não tenham sido adaptados através da alteração G.I.18 até 29 de janeiro de 2027?	Até 29 de janeiro de 2027, os medicamentos veterinários autorizados ao abrigo da legislação anterior beneficiam do período transitório previsto no artigo 152.º do Regulamento (UE) 2019/6. Após essa data, os medicamentos que não tenham sido adaptados aos requisitos do Regulamento (UE) 2019/6 através da submissão e aprovação da alteração G.I.18 poderão ficar sujeitos a suspensão da respetiva autorização de introdução no mercado (AIM), mantendo-se essa situação até à regularização da documentação e da informação do medicamento em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis.

Quais às alterações no novo Regulamento aos requisitos da Cascata?	A prescrição pela cascata é utilizada na ausência de um medicamento autorizado para uma determinada patologia ou espécie-alvo. É uma situação excecional que pode ser utilizada para evitar o sofrimento do animal e deve obedecer a determinadas regras, consultar artigos 113 a 115 do Regulamento. Consiste numa árvore de decisão que permite ao veterinário a escolha do medicamento que melhor se adequa ao animal, mesmo não estando autorizado para a espécie em causa. Para mais informação consultar o Regulamento (UE) 2019/6 de 11 de dezembro de 2018 e a apresentação da DGAMV sobre o tema Utilização de medicamentos em “cascata”
Braille no acondicionamento secundário de medicamentos veterinários para animais de companhia	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. 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. 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.
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: <i>«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 canábida para fins medicinais, médico-veterinários ou de investigação científica, bem como de autorizações para o exercício da atividade de cultivo da planta da canábida 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.».</i> 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. Assim, relativamente a medicamentos veterinários contendo preparações e substâncias à base da planta da canábida, para fins medicinais, somos a informar que não existe legislação à data, para a sua colocação no mercado nacional.
Esclarecimento sobre a legislação sobre farmacovigilância veterinária em Portugal; em	Não existem quaisquer requisitos adicionais para além dos estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/6, de 11 de dezembro, e no Regulamento de Execução (UE) 2021/1281, de 2 de agosto. Cada titular de uma autorização de introdução no mercado (TAIM) deve ter um representante local ou regional para receber as notificações de suspeitas de eventos adversos. No entanto, não é necessário um representante local específico para Portugal. Em qualquer caso, quer se trate de um representante nacional ou regional, este deve ser capaz de comunicar na língua nacional, ou seja, em língua portuguesa (nos termos do artigo 77.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018). Não é necessário que os titulares de AIM notifiquem diretamente a DGAV.

particular, sobre os representantes locais.

O Regulamento de Execução (UE) 2021/1281, de 2 de agosto, estabelece no seu artigo 22.º, n.º 3, alínea c), que o Anexo III do Resumo do dossiê principal do sistema de farmacovigilância (adiante designado por DPSF) deve conter “uma lista de representantes locais ou regionais para efeitos de receção de notificações de suspeitas de eventos adversos, incluindo os respetivos dados de contacto, responsabilidades e territórios, se aplicável,”. Assim, a empresa deve incluir a lista de representantes locais ou regionais neste Anexo III. Não é necessário notificar a DGAV.

Para os textos aprovados na versão 9.1 do QRD para o medicamento veterinário, o ponto 16 do folheto informativo deve incluir os dados de contacto do Representante local (ou regional), se o representante local for o ponto de contacto para notificação de reações adversas [de acordo com o artigo 14.º, n.º 1, alínea I), do Regulamento (UE) 2019/6, de 11 de dezembro de 2018].

16. Detalhes de contacto

<Titular da Autorização de introdução no mercado <e fabricante responsável pela libertação do lote> <e dados de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos>:>

<Fabricante responsável pela libertação do lote:>

<Representantes locais <e dados de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos>:>

<Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, por favor contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Embora não imponhamos quaisquer requisitos adicionais para além dos estabelecidos na legislação da UE acima referida, gostaríamos de salientar o seguinte: considerando que o Representante Local ou Regional para a Farmacovigilância não é obrigado a residir em Portugal e que pode ser difícil para os veterinários, outros profissionais de saúde e donos de animais fazerem chamadas internacionais, encorajamos vivamente os titulares de AIM a incluir um endereço de correio eletrónico para a notificação de suspeitas de eventos adversos (EAS). A grande maioria dos titulares de autorização de introdução no mercado reconheceu o valor desta abordagem e incluiu este endereço de correio eletrónico no folheto informativo.

Existe um prazo de 12 meses para a implementação da adaptação ao QRD v9.0 após a aprovação da alteração G.I.18?

Não.

Embora o enquadramento europeu preveja, em termos gerais, um prazo de 12 meses para a implementação de alterações aprovadas, este já não é aplicável no contexto da adaptação dos medicamentos veterinários ao QRD v9.0.

Atendendo a que já não faltam 12 meses para o termo do período transitório, em 29 de janeiro de 2027, a adaptação ao QRD v9.0 deverá encontrar-se submetida, aprovada e implementada até essa data. Caso contrário, o medicamento veterinário não poderá ser colocado no mercado até à aprovação da respetiva alteração G.I.18.

No âmbito da implementação do artigo 152.º do Regulamento (UE) 2019/6 e da adaptação dos medicamentos veterinários ao template QRD v.9/v.9.1 através da alteração G.I.18, a DGAV considera útil prestar os seguintes esclarecimentos:

1. Medicamentos adaptados ao QRD

Os titulares de AIM devem assegurar a adaptação da informação do medicamento veterinário aos requisitos do Regulamento (UE) 2019/6, mediante submissão da alteração VRA G.I.18, em conformidade com a orientação europeia aplicável.

2. Lotes libertados antes de 29 de janeiro de 2027

A interpretação atualmente adotada pela DGAV é a de que os lotes libertados pela Pessoa Qualificada antes de 29 de janeiro de 2027 podem continuar a ser comercializados após essa data, até ao esgotamento das existências ou ao termo do respetivo prazo de validade.

3. Lotes libertados após 29 de janeiro de 2027

Os lotes libertados após 29 de janeiro de 2027 deverão cumprir os requisitos previstos no Regulamento (UE) 2019/6, incluindo os requisitos de informação do medicamento veterinário aplicáveis nessa data.

4. Medicamentos não adaptados ao QRD

A não adaptação da informação do medicamento veterinário aos requisitos regulamentares aplicáveis poderá dar origem à adoção das medidas regulamentares consideradas adequadas pela DGAV.

Consequentemente, a falta de adaptação da informação do medicamento veterinário impede a colocação de novos lotes no mercado após essa data. Os respetivos medicamentos poderão ficar sujeitos a medidas regulamentares até que a adaptação da informação do medicamento seja devidamente concluída.

A DGAV apreciará eventuais consequências regulamentares decorrentes do incumprimento das obrigações aplicáveis caso a caso, à luz da legislação vigente.

5. Medicamentos imunológicos sujeitos a OBPR/OCABR

A DGAV considera que a data de libertação do lote pela Pessoa Qualificada constitui o elemento relevante para efeitos da aplicação do período transitório previsto no artigo 152.º do Regulamento (UE) 2019/6.

Sem prejuízo do disposto acima, continuam a ser analisados os aspetos específicos relacionados com os procedimentos de reconhecimento de OBPR e OCABR entre Estados-Membros.

6. Reserva de atualização

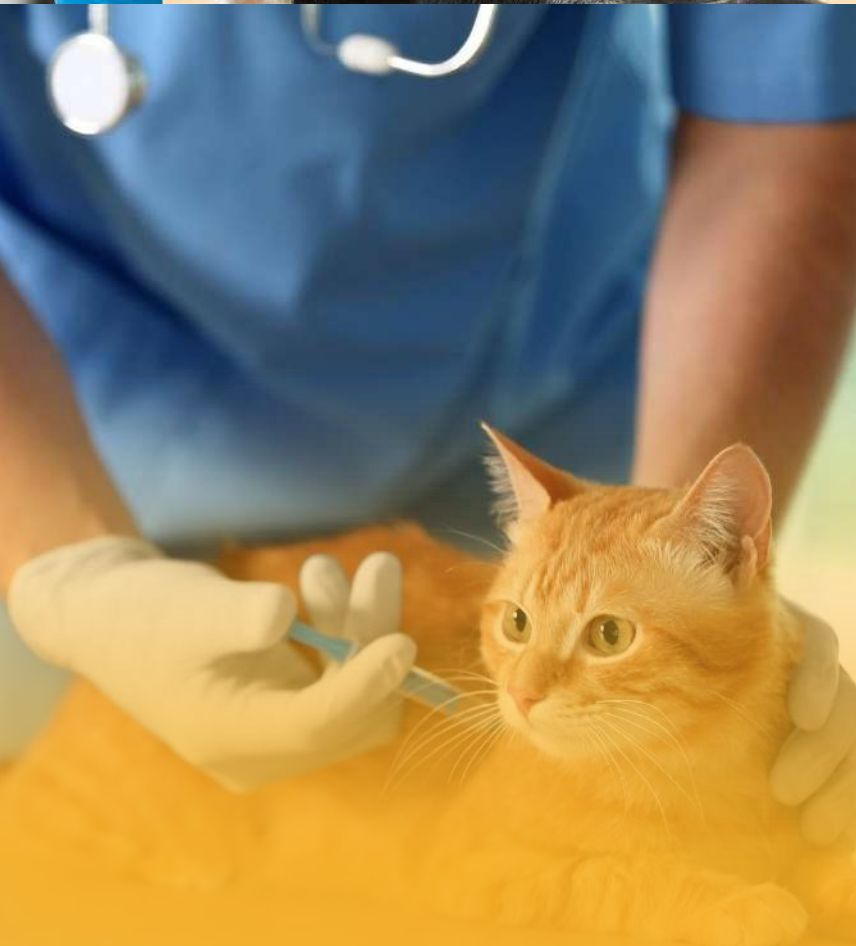
O presente esclarecimento reflete a interpretação atualmente adotada pela DGAV com base na informação disponível à data.

Caso venham a ser publicados esclarecimentos adicionais ou adotado um entendimento harmonizado a nível da União Europeia que determine uma interpretação diferente sobre esta matéria, a DGAV procederá à reavaliação da sua posição e informará os operadores económicos em conformidade.

S

Mais Informação

Para mais informações sobre estes temas contactar: national@dgav.pt



Campo Grande nº50
1700-093 Lisboa
Tel.: +351 213 239 500
www.dgav.pt

www.dgav.pt