

AGRICULTURA E MAR**Direção-Geral de Alimentação e Veterinária****Despacho n.º 12555/2026**

Sumário: Estabelece as normas complementares aplicáveis à autorização de utilização especial de medicamentos veterinários, determina a respetiva tramitação eletrónica e revoga o Despacho n.º 9118/2018, de 27 de setembro.

O Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários, aplicável desde 28 de janeiro de 2022, estabelece as regras relativas à introdução no mercado, ao fabrico, ao fornecimento, à distribuição e à utilização de medicamentos veterinários, fixando nos seus artigos 112.º a 115.º as condições em que podem ser utilizados medicamentos veterinários fora dos termos da respetiva autorização de introdução no mercado.

Os artigos 112.º a 115.º do Regulamento (UE) 2019/6 consagram o denominado regime da «cascata terapêutica», permitindo ao médico veterinário recorrer, a título excecional, a medicamentos utilizados fora dos termos da respetiva autorização de introdução no mercado quando não exista um medicamento veterinário autorizado adequado para determinada espécie animal ou indicação terapêutica.

O Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, na sua redação atual, aplicável na parte não contrariada pelo Regulamento (UE) 2019/6, estabelece, no artigo 55.º, que o diretor-geral de Alimentação e Veterinária pode autorizar a utilização de medicamentos veterinários que não disponham de qualquer das autorizações nele previstas, quando, mediante justificação médico-veterinária, sejam considerados imprescindíveis à prevenção, ao diagnóstico ou ao tratamento de determinada patologia, ou quando se destinem exclusivamente a fins de investigação, análise ou ensaios clínicos. Nos termos do n.º 5 do mesmo artigo, compete ainda ao diretor-geral definir, por despacho, as normas complementares relativas aos requisitos, condições, prazos e instruções aplicáveis a essa autorização.

A Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária (PEMV), disponibilizada pela Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), assegura hoje a emissão e o registo eletrónicos da prescrição médico-veterinária. A integração do procedimento de autorização de utilização especial nesta plataforma promove a tramitação eletrónica do procedimento, permitindo reduzir os prazos de decisão, uniformizar a instrução dos pedidos e associar cada autorização à prescrição e à dispensa correspondentes. Do mesmo modo, são asseguradas uma maior eficiência, uniformidade e transparência na apreciação dos pedidos, contribuindo para o reforço da rastreabilidade dos medicamentos utilizados ao abrigo deste regime e da capacidade de acompanhamento e fiscalização da DGAV enquanto autoridade nacional competente.

Por sua vez, a experiência de aplicação do Despacho n.º 9118/2018, de 27 de setembro, confirmou a relevância da autorização de utilização especial anual para medicamentos veterinários cuja necessidade de utilização se encontra comprovadamente estabelecida e relativamente aos quais existe evidência consolidada de qualidade, segurança e eficácia.

Atendendo às características destes medicamentos e à previsibilidade das situações em que são utilizados, justifica-se a manutenção de um regime de autorização anual, sem prejuízo de se reconhecer que tal solução não é extensível à generalidade dos medicamentos veterinários, designadamente quando a sua utilização depende da avaliação individualizada de cada animal ou da demonstração casuística da necessidade terapêutica.

Neste contexto, procede-se à manutenção deste mecanismo, enquadrando-o através da delimitação expressa das categorias de medicamentos suscetíveis de integrar a lista positiva e da adoção de mecanismos de registo eletrónico das respetivas aquisições e utilizações.

Por fim, relativamente aos prazos de validade das autorizações, é fixado um prazo mais reduzido para os medicamentos veterinários antimicrobianos, em consonância com os princípios da sua utilização prudente consagrados no Regulamento (UE) 2019/6. Pretende-se, deste modo, garantir que

a autorização corresponde a uma necessidade terapêutica efetiva e atual, reforçando simultaneamente os mecanismos de controlo da respetiva utilização e contribuindo para a prevenção e mitigação das resistências antimicrobianas.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 5 do artigo 55.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, na sua redação atual, determino o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente despacho estabelece as normas complementares sobre os requisitos, as condições, os prazos e as instruções a que obedece a autorização de utilização especial de medicamentos veterinários prevista no artigo 55.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, na sua redação atual.

Artigo 2.º

Autorização de utilização especial

1 — A utilização de medicamentos veterinários que não disponham de qualquer das autorizações previstas no Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, na sua redação atual, depende de autorização prévia do diretor-geral de Alimentação e Veterinária.

2 — A autorização depende da verificação cumulativa dos requisitos estabelecidos no artigo 55.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, na sua redação atual, e das condições de utilização previstas nos artigos 112.º a 115.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018 (Regulamento (UE) 2019/6).

3 — O procedimento é tramitado através da Plataforma para a Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária (PEMV) da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).

Artigo 3.º

Apresentação do pedido

1 — O pedido deve ser submetido pelo médico veterinário responsável na PEMV, mediante o preenchimento dos campos aí previstos, que incluem os elementos constantes do n.º 4 do artigo 55.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, na sua redação atual.

2 — Sempre que necessário à apreciação do pedido, podem ser solicitados ao requerente esclarecimentos bem como a apresentação de documentação complementar, designadamente:

- a) A autorização de introdução no mercado no país de origem;
- b) A versão mais recente do resumo das características do medicamento veterinário aprovado nesse país;
- c) Os resultados de exames complementares de diagnóstico;
- d) O certificado de boas práticas de fabrico;
- e) Bibliografia de suporte ou outra documentação relevante.

3 — Havendo falha operacional ou indisponibilidade técnica da PEMV, o pedido pode ser submetido por correio eletrónico, utilizando o modelo próprio e seguindo as instruções disponibilizadas no sítio na Internet da DGAV.

Artigo 4.º

Decisão

1 — A decisão é proferida no prazo de sete dias a contar da data de submissão do pedido devidamente instruído nos termos do artigo anterior.

2 — A decisão é notificada ao requerente através da PEMV.

Artigo 5.º**Âmbito e validade da autorização**

1 — A autorização de utilização especial é pessoal e intransmissível e vale exclusivamente para o médico veterinário requerente e para o animal ou o grupo de animais identificados no pedido.

2 — A autorização de utilização especial é válida pelo período máximo de seis meses, contados de forma corrida, a partir da data da sua emissão.

3 — Sem prejuízo do número anterior, a autorização de utilização especial de medicamentos veterinários antimicrobianos, na aceção do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/6, tem uma validade máxima de cinco dias corridos a contar da data de impressão da guia de aquisição pelo médico veterinário requerente através da PEMV.

4 — As autorizações de utilização especial podem ser suspensas, alteradas, revogadas ou anuladas pelo diretor-geral de Alimentação e Veterinária, mediante decisão fundamentada, quando deixem de se verificar os pressupostos da sua concessão ou por razões de saúde pública, saúde animal, segurança do medicamento veterinário ou proteção do ambiente.

Artigo 6.º**Fins de investigação, análise ou ensaios clínicos**

1 — A autorização de utilização especial de medicamentos veterinários destinados exclusivamente a fins de investigação, análise ou ensaios clínicos, prevista na alínea b) do n.º 1 do artigo 55.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, na sua redação atual, rege-se pelo disposto no presente despacho, com as especificidades constantes do presente artigo.

2 — O pedido é submetido através da PEMV por médico veterinário, devendo identificar a entidade responsável pelo estudo, análise ou ensaio clínico e o respetivo responsável científico.

3 — O pedido é instruído com:

a) A identificação e a descrição sumária do estudo, análise ou ensaio clínico, incluindo o respetivo objetivo e duração previstos;

b) A identificação da espécie e do número de animais envolvidos, bem como do local onde decorre o estudo, análise ou ensaio clínico;

c) A identificação e a quantidade dos medicamentos veterinários a utilizar;

d) Quando aplicável, a identificação da aprovação do ensaio clínico exigida pelo artigo 9.º do Regulamento (UE) 2019/6 e das autorizações exigidas pelo Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, na sua redação atual.

4 — Os medicamentos veterinários autorizados ao abrigo do presente artigo não podem ser objeto de venda ou de cedência a terceiros.

5 — A autorização de utilização especial é válida pelo período de duração do estudo, análise ou ensaio clínico identificado no pedido, podendo ser prorrogada mediante pedido fundamentado.

6 — O fornecimento dos medicamentos veterinários é efetuado à entidade identificada no pedido.

7 — A concessão da autorização não dispensa as autorizações exigidas pelo artigo 9.º do Regulamento (UE) 2019/6 e pelo Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, na sua redação atual.

8 — A utilização de medicamentos veterinários ao abrigo do presente artigo em animais produtores de géneros alimentícios deve observar as condições e restrições estabelecidas no Regulamento (UE) 2019/6, nomeadamente em matéria de substâncias autorizadas e intervalos de segurança.

Artigo 7.º**Aquisição e dispensa**

1 — Os medicamentos veterinários objeto de autorização de utilização especial apenas podem ser adquiridos junto de distribuidor por grosso legalmente autorizado em Portugal e identificado no documento de autorização.

2 — A dispensa é registada na PEMV pelo distribuidor por grosso, com indicação dos lotes e dos prazos de validade dos medicamentos veterinários fornecidos.

3 — A quantidade autorizada limita-se à necessária ao tratamento em causa, nos termos do n.º 6 do artigo 105.º do Regulamento (UE) 2019/6.

4 — Cada autorização de utilização especial corresponde a uma única operação de aquisição, abrangendo a totalidade das embalagens autorizadas.

5 — Em derrogação do disposto no número anterior, é admitido o fornecimento faseado quando a quantidade autorizada exceda a capacidade de armazenagem da exploração pecuária, do médico veterinário requerente ou do centro de atendimento médico-veterinário (CAMV) destinatário.

6 — Quando a autorização de utilização especial respeite a medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios, a respetiva aquisição é efetuada apenas pelo médico veterinário ou pela entidade autorizada a proceder à aquisição direta, sendo o fornecimento realizado exclusivamente à exploração pecuária expressamente identificada na autorização emitida pela DGAV e a respetiva administração limitada aos animais aí abrangidos.

7 — Quando a autorização de utilização especial respeite a medicamentos veterinários destinados a animais de companhia, o fornecimento deve ser efetuado a CAMV ou ao médico veterinário responsável pelo pedido, enquanto entidades de aquisição direta.

8 — O documento comprovativo do fornecimento emitido pelo distribuidor por grosso identifica de forma inequívoca a entidade destinatária e o número da autorização de utilização especial ao abrigo da qual é efetuado.

9 — O médico veterinário requerente deve assegurar que as condições de conservação e de transporte dos medicamentos veterinários são observadas até à sua administração.

Artigo 8.º**Registos, intervalos de segurança e farmacovigilância**

1 — Os médicos veterinários devem manter registos relativos à utilização dos medicamentos veterinários, que garantam a rastreabilidade entre as autorizações de utilização especial concedidas, os medicamentos veterinários fornecidos ao seu abrigo e a respetiva utilização.

2 — Os registos referidos no número anterior são conservados durante cinco anos e disponibilizados à DGAV sempre que solicitados no âmbito de ações de fiscalização.

3 — O registo de utilização de medicamentos veterinários em animais produtores de géneros alimentícios deve ser assegurado pelo médico veterinário, sem prejuízo das obrigações de registo do detentor nos termos do artigo 108.º do Regulamento (UE) 2019/6.

4 — Na utilização de medicamentos veterinários em animais produtores de géneros alimentícios são observados os intervalos de segurança previstos no artigo 115.º do Regulamento (UE) 2019/6, que são indicados na autorização.

5 — O médico veterinário requerente comunica à DGAV os eventos adversos de que tenha conhecimento associados à utilização dos medicamentos veterinários abrangidos por autorização de utilização especial, através do portal da notificação de suspeitas de eventos adversos.

Artigo 9.º**Autorização de utilização especial anual**

1 — O diretor-geral de Alimentação e Veterinária pode conceder autorização de utilização especial anual para a aquisição e utilização de medicamentos veterinários constantes de lista positiva, disponibilizada na PEMV e divulgada no sítio na Internet da DGAV, relativamente aos quais exista evidência da respetiva qualidade, segurança e eficácia.

2 — Só podem integrar a lista positiva referida no número anterior os medicamentos veterinários que cumpram cumulativamente os seguintes requisitos:

- a) Se destinem exclusivamente a animais de companhia;
- b) A sua utilização não dependa da demonstração casuística da necessidade terapêutica relativamente a cada animal;
- c) Não sejam medicamentos veterinários biológicos, na aceção do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/6.

3 — Em derrogação da alínea a) do número anterior, pode ser autorizada, mediante decisão fundamentada, a inclusão na lista positiva de medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios.

4 — A aquisição e utilização dos medicamentos veterinários constantes da lista positiva dependem de pedido prévio, submetido através da PEMV pelo médico veterinário responsável, com indicação das espécies a que os medicamentos veterinários se destinam e da estimativa de utilização anual.

5 — A autorização de utilização especial anual é pessoal e intransmissível e é válida por um ano a contar da data da sua emissão.

6 — É admitida a emissão faseada de guias para a aquisição dos medicamentos veterinários durante o período de validade da autorização de utilização especial anual, não podendo o total das quantidades adquiridas exceder a quantidade autorizada.

7 — Compete ao médico veterinário registar, através da PEMV, a informação relativa à aquisição e utilização dos medicamentos veterinários abrangidos por autorização de utilização especial anual.

8 — As autorizações de utilização especial anuais podem, a todo o tempo, ser alteradas, suspensas, revogadas ou anuladas, designadamente quando:

- a) Se verifique incumprimento das condições de qualidade, segurança ou eficácia;
- b) Se constate incumprimento, pelo médico veterinário ou pelo distribuidor por grosso, dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis;
- c) Passe a estar disponível em Portugal medicamento veterinário autorizado com composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e forma farmacêutica equivalentes.

9 — Em tudo o que não esteja especialmente previsto nos números anteriores, aplica-se o disposto nos artigos 3.º, 4.º, 7.º, 8.º, 10.º e 11.º

Artigo 10.º**Medicamentos veterinários não utilizados**

1 — Sempre que um medicamento veterinário adquirido ao abrigo de autorização de utilização especial não seja utilizado, na totalidade ou em parte, durante o período de validade da autorização, o médico veterinário requerente deve comunicar à DGAV, através da PEMV, no prazo de 20 dias, as quantidades de medicamento veterinário não utilizadas e o destino que lhes foi dado.

2 — O médico veterinário deve proceder à eliminação dos medicamentos veterinários não utilizados nos termos da legislação aplicável ou devolvê-los ao distribuidor por grosso que efetuou o fornecimento, mantendo em qualquer caso registos comprovativos da eliminação ou devolução.

3 — Nos casos em que a validade da autorização de utilização especial cesse com fundamento em suspensão, revogação, anulação ou caducidade, a DGAV pode determinar o destino dos medicamentos veterinários não utilizados.

Artigo 11.º

Proteção de dados pessoais

O tratamento de dados pessoais no âmbito dos procedimentos previstos no presente despacho é efetuado nos termos do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, e da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, sendo a DGAV a entidade responsável pelo tratamento.

Artigo 12.º

Modelos e instruções

São divulgados no sítio da DGAV na Internet os modelos, as instruções e as demais orientações aplicáveis à tramitação dos procedimentos previstos no presente despacho.

Artigo 13.º

Gratuidade

Não é devida qualquer taxa pela apreciação dos pedidos de autorização de utilização especial.

Artigo 14.º

Contagem dos prazos

A contagem dos prazos previstos no presente despacho obedece às regras estabelecidas no Código do Procedimento Administrativo, com exceção dos prazos cuja contagem seja expressamente determinada em dias corridos.

Artigo 15.º

Disposições transitórias

1 — As autorizações de utilização especial anuais concedidas ao abrigo do Despacho n.º 9118/2018, de 27 de setembro, mantêm-se válidas até ao termo do respetivo prazo de vigência.

2 — O disposto no presente despacho aplica-se aos pedidos de autorização de utilização especial que se encontrem pendentes à data da sua entrada em vigor, contando-se os prazos a partir dessa data.

Artigo 16.º

Norma revogatória

É revogado o Despacho n.º 9118/2018, de 27 de setembro de 2018.

Artigo 17.º

Entrada em vigor

O presente despacho entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.

12 de outubro de 2026. — A Diretora-Geral, Susana Isabel Ferreira Guedes Pombo.

320051873