

REPÚBLICA PORTUGUESA

AGRICULTURA

2026

Perguntas e Respostas Frequentes

Autorizações de Utilização Especial

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

www.dgav.pt

Perguntas e Respostas Frequentes

Autorizações de Utilização Especial (AUE)

Atualizado em outubro, 2026

versão 03

Nome d@ Autor(a)

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

1. Submissão de pedidos através da PEMV	
Como posso submeter um pedido de AUE?	Os pedidos de AUE são submetidos através da Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária (PEMV), mediante o preenchimento da informação requerida relativa ao detentor, animal ou exploração, medicamento, justificação clínica e distribuidor por grosso selecionado
De quem é a responsabilidade de solicitar uma AUE?	Os pedidos de AUE são submetidos pelo médico veterinário através da Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária (PEMV), nos termos do Despacho n.º 12555/2026. O médico veterinário é o responsável pela submissão do pedido de AUE, competindo-lhe fundamentar a necessidade da utilização do medicamento, assegurar o correto preenchimento da informação requerida e identificar, no momento da submissão, o distribuidor por grosso de medicamentos veterinários autorizado ao fornecimento do medicamento em causa.
Posso continuar a enviar pedidos de AUE por correio eletrónico para a DGAV?	A partir de 2 de novembro de 2026, os pedidos de AUE devem ser submetidos através da Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária (PEMV). O endereço de correio eletrónico **pedido.medicamento@dgav.pt** deverá ser utilizado apenas para pedidos de esclarecimento e apoio aos utilizadores.
Onde posso consultar o estado do meu pedido de AUE?	O estado dos pedidos de AUE pode ser consultado diretamente na Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária (PEMV), onde se encontram igualmente disponíveis as decisões emitidas pela DGAV.
Onde posso obter apoio para utilizar a	Os utilizadores podem consultar os materiais de apoio disponibilizados nesta página, nomeadamente os Guias de Submissão **Autorizações de Utilização Especiais**

funcionalidade AUE na PEMV?	Em caso de dúvida poderão contactar a DGAV através dos canais de contacto disponibilizados para o efeito. **Esclarecimentos sobre AUE** **pedido.medicamento@dgav.pt**
Que documentação deve acompanhar o pedido?	Sempre que aplicável, o médico veterinário deverá anexar a documentação necessária para fundamentar o pedido, incluindo o Resumo das Características do Medicamento Veterinário (RCMV), bem como outros elementos de suporte que considere relevantes para a avaliação da AUE
O que acontece quando a AUE é deferida?	Após deferimento da AUE pela DGAV, o médico veterinário pode consultar a autorização na PEMV e descarregar a documentação associada, incluindo a guia necessária para aquisição do medicamento junto do distribuidor selecionado.
O que acontece quando a AUE é indeferida?	Quando um pedido de AUE é indeferido, a decisão e respetiva fundamentação ficam disponíveis na PEMV. O médico veterinário poderá corrigir os elementos identificados e proceder à ressubmissão do pedido através da funcionalidade "Duplicar". A PEMV disponibiliza uma funcionalidade que permite duplicar um pedido indeferido e proceder à correção dos elementos necessários antes da sua nova submissão.
2. Regras gerais das AUE	
Qual é a diferença entre uma AUE e uma autorização excecional de comercialização?	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.

Quais os pareceres necessários para a emissão de uma AUE de medicamentos veterinários imunológicos?	Após a submissão de um pedido de AUE de medicamento veterinário imunológico através da **Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária (PEMV)**, contendo a informação e documentação necessárias à sua apreciação, a **Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários (DGAMV)** procede à avaliação do cumprimento dos requisitos legalmente aplicáveis e emite um parecer relativo ao cumprimento das regras estabelecidas no Código do Medicamento Veterinário. Sempre que aplicável, é igualmente solicitado parecer à **Direção de Serviços de Proteção Animal (DSPA)** relativamente ao impacto da utilização de um medicamento veterinário não autorizado em Portugal na saúde animal e na saúde pública.
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 vez do medicamento autorizado para o tratamento em questão.
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.
3. Validade das AUE	
Qual a validade de uma AUE não anual?	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.

Qual a validade de uma AUE anual?	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.
4. Distribuição e fornecimento do medicamento	
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 na PEMV.
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.





Campo Grande nº50
1700-093 Lisboa

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