À Sessão

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Gabinete do Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
ADMITIDO, NUMERE-SE E
PUBLIQUE-SE
Baixa à Comissão: Economia
Para parecer até, 14/3/08
6/3/08
O Presidente,

Exmo. Senhor.
Chefe do Gabinete do Presidente da
Assembleia Legislativa da Região
Autónoma dos Açores

Encarrega-me o Senhor Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros de remeter para a audição prevista no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição e no artigo 8º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, o seguinte projecto de diploma:

- Projecto de Decreto-Lei que transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que altera a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a Directiva n.º 2006/130/CE, da Comissão, de 11 de Dezembro de 2006, que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, e revoga os Decretos-Leis n.ºs 146/97, de 11 de Junho, 184/97, de 26 de Julho, 232/99, de 24 de Junho, 245/2000, de 29 de Setembro, 185/2004, de 29 de Julho, e 175/2005, de 25 de Outubro.

  Reg. DL 93/2008

De acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 23.º do Regimento do Conselho de Ministros do XVII Governo Constitucional e no cumprimento do n.º 1 do artigo 80.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, solicita-se a emissão de parecer, urgente, até ao dia 14 de Março de 2008.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

Francisco André

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA
REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
ARQUIVO
Entrada 774 Proc. Nº 08.06
Data: 08/03/05 Nº 264/VIII

Ministério d.....

Decreto ..... n.º .....

Os medicamentos veterinários são um bem público e recursos cruciais para a defesa da saúde e do bem estar dos animais e para a protecção da saúde publica, sendo igualmente um instrumento de salvaguarda das produções animais, com impacto considerável na economia das explorações agro-pecuárias e das alimentares.

O Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, e o Decreto-Lei n.º 245/2000, de 29 de Setembro, desempenharam até agora um papel fundamental no ordenamento da produção e da dispensa de medicamentos veterinários porquanto criaram um quadro organizativo que permitiu melhorar a capacidade de resposta e implementar um conjunto de regras fundamentais para a defesa da saúde animal e para a salvaguarda da saúde pública.

Contudo à luz da experiência adquirida, do progresso técnico-científico, das novas prioridades políticas e da necessidade de simplificar e harmonizar a legislação nacional ao direito comunitário, torna-se agora necessário clarificar definições, melhorar procedimentos, suprimir e aprovar algumas disposições visando a melhoria no desempenho do sector e garantir um nível adequado de qualidade, eficácia e de segurança dos medicamentos veterinários.

Com a aprovação do presente diploma pretende-se ainda assinalar uma mudança neste sector, nomeadamente ao nível das áreas de fabrico, introdução no mercado e comercialização com especial destaque para a instituição das importações paralelas de medicamentos veterinários.

Face à emergência de novos agentes terapêuticos e ao número crescente de produtos ditos "de fronteira", entre o sector dos medicamentos veterinários e outros, altera-se a definição de medicamento veterinário e clarificam-se situações de modo a evitar que subsistam dúvidas relativamente à legislação aplicável quando um produto corresponde integralmente à definição de medicamento veterinário mas pode também ser abrangido pela definição de outros produtos regulamentados.

*Registado com o n.º **DL 93/2008** no livro de registo de diplomas da Presidência do Conselho, em 29 de Fevereiro de 2008*

Em matéria de procedimentos de autorização de introdução no mercado é acrescido o procedimento descentralizado, aos procedimentos nacional, de reconhecimento mútuo e centralizado, já previstos na legislação nacional e comunitária, em conformidade com a natureza e âmbito de comercialização.

São ainda introduzidos procedimentos de registo simplificado para efeitos de autorização de introdução no mercado de certos medicamentos veterinários, conforme previsto na legislação comunitária, designadamente, os destinados às espécies designadas por menores, devido à reduzida frequência da respectiva utilização.

São adoptados, porém, critérios mais consistentes na concessão da autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários destinados aos animais de exploração, por forma a assegurar condições que garantam maior segurança dos géneros alimentícios no que diz respeito a eventuais resíduos de tais medicamentos nos alimentos para consumo humano.

No que se refere às renovações das autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários, até agora obrigatórias de cinco em cinco anos, passa a vigorar o princípio da renovação única ao fim de cinco anos e por período ilimitado, salvo se motivos justificados e relacionados com a farmacovigilância impuserem outra decisão de acordo com o presente diploma.

Em relação aos medicamentos veterinários genéricos são adoptados e clarificados certos procedimentos para efeitos de autorização de introdução no mercado, mas são fixados períodos de protecção administrativa de dados por forma a salvaguardar e encorajar a industria farmacêutica veterinária para o desenvolvimento de novos medicamentos veterinários.

Os medicamentos veterinários biológicos similares a um medicamento veterinário de referência não preenchem, habitualmente, todas as condições necessárias para serem considerados um medicamento veterinário genérico, principalmente devido às

características do processo de fabrico, às matérias-primas utilizadas, às características moleculares e aos mecanismos e acção terapêutica pelo que, nesses casos, devem ser apresentados os resultados de ensaios adequados a fim de satisfazer os requisitos exigíveis no domínio da segurança (ensaios pré-clínicos) ou da eficácia (ensaios clínicos) ou em ambos os domínios.

Face à crescente utilização de sangue e seus derivados em medicina veterinária, destinados a animais de companhia torna-se necessário adoptar normas, designadamente, de autorização, fabrico, importação, colheita, armazenamento, conservação, controlo de qualidade, distribuição e utilização para assegurar a sua qualidade e segurança, nomeadamente no que respeita aos agentes infecciosos responsáveis por doenças transmitidas por via sanguínea.

Para responder às necessidades dos cuidados de saúde e do bem-estar dos animais dos quais se obtêm géneros alimentícios com um nível elevado de protecção dos consumidores, e de animais de companhia torna-se necessário aprovar algumas disposições que respondam à questão do reduzido número de especialidades farmacêuticas autorizadas e permitam que, na ausência de medicamentos veterinários autorizados para certas espécies e indicações, sejam utilizados outros medicamentos, nomeadamente os medicamentos veterinários homeopáticos, ou à base de plantas e os de uso exclusivo hospitalar humanos, para tratamento de certas doenças nos animais.

Para facilitar a informação e melhorar a protecção dos consumidores de géneros alimentícios, importa reforçar as disposições relativas à rotulagem e ao folheto informativo dos medicamentos veterinários a par da exigência de uma receita médico-veterinária normalizada ou de uma requisição e do registo de medicamentos e medicamentos veterinários utilizados nos animais de exploração, mas cujos procedimentos antes determinados são agora revistos, actualizados e integrados neste diploma.

Neste sentido, são também consideradas as normas de produção e utilização das auto-vacinas e das vacinas de rebanho, importantes para a prevenção e o tratamento de determinadas doenças animais para as quais não existem medicamentos veterinários autorizados, bem como as normas do sistema de farmacovigilância veterinária para tratamento da informação decorrente das suspeitas de reacções adversas nos animais, bem como no homem ou no ambiente, quando expostos à utilização dos medicamentos veterinários.

É também claro que sistemas de distribuição mais restritos promovem o aparecimento de fenómenos de comércio ilegal maior, facto que dificulta o controlo e põe em causa a segurança alimentar, pelo que se torna necessário agilizar e simplificar alguns aspectos e procedimentos por forma a favorecer a concorrência e a induzir a redução dos preços dos medicamentos veterinários e dos produtos de origem animal, em beneficio dos consumidores.

Com este diploma consolida-se um conjunto diverso de matérias até agora dispersas, estabelecem-se regras visando desburocratizar procedimentos e anular duplicação de funções e gastos desnecessários e dota-se a Direcção Geral de Veterinária de competências e mecanismos que permitem uma maior capacidade de resposta e eficácia de acções no contexto nacional e comunitário, e possibilitam uma melhor cooperação com organismos internacionais.

A defesa da saúde, bem-estar e das produções animais e bem assim a salvaguarda da saúde pública e os interesses dos agentes económicos e do país em geral, justificam as medidas constantes do presente diploma. Neste sentido, é também prevista a aplicação de um Plano Nacional de Controlo de Utilização de Medicamentos Destinados a Animais de Exploração, o qual, em articulação com o plano nacional de controlo de resíduos e com o plano nacional de controlo de alimentos compostos para animais, garantem a verificação

das condições de utilização dos medicamentos e o tratamento indevido ou ilegal de animais.

Acolhem-se, neste diploma, as normas da Directiva n.º 2004/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março que altera a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.

O presente diploma contempla também as normas da Directiva 91/412/CE da Comissão, de 23 de Julho, que estabelece os princípios e as directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários.

Em consequência, os Decretos-Leis n.ºs 184/97, de 26 de Julho, e 245/2000, de 29 de Setembro, que aprovam, respectivamente, o regime jurídico da introdução no mercado, do fabrico, comercialização e da utilização dos medicamentos veterinários farmacológicos e imunológicos, bem como as respectivas disposições regulamentares, são revogadas pelo presente diploma.

Mais compreende o presente diploma, a transposição da Directiva 2006/130/CE da Comissão, de 11 de Dezembro, que aplica a Directiva 2001/82/CE no que respeita ao estabelecimento de critérios de isenção de receita veterinária para determinados medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos.

Por outro lado, incluem-se as normas respeitantes à alteração das autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários, aprovadas pelo Regulamento (CE) n.º 1084/2003, da Comissão de 3 de Junho de 2003.

Não obstante a obrigatoriedade da aplicabilidade directa dos regulamentos comunitários em todos os Estados-Membros, torna-se necessário e adequado aprovar as normas de execução daquele, no território nacional, aproveitando-se o presente diploma para o efeito.

Decreto ..... n.º .....

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

Foram ainda ouvidas a Ordem dos Médicos Veterinários, a Ordem dos Farmacêuticos e as Associações representativas do sector.

Assim:

Nos termos da alínea *a)* do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto

1 – O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, que altera a Directiva n.º 2001/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários e a Directiva n.º 2006/130/CE da Comissão, de 11 de Dezembro, que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos.

2 – O presente decreto-lei visa igualmente assegurar a execução e garantir o cumprimento, no ordenamento jurídico nacional das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão, de 3 de Junho, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-membros, na parte relativa aos medicamentos veterinários.

Artigo 2º

Âmbito

1 – O presente decreto-lei estabelece o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado (AIM), e 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.

2 – O presente decreto-lei aplica-se aos medicamentos veterinários preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial.

3 - Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, o presente decreto-lei é também aplicável às substâncias activas utilizadas como matérias-primas nos termos do artigo 41º.

4 – O presente decreto-lei aplica-se sem prejuízo do regime previsto na legislação comunitária relativa aos medicamentos veterinários cuja autorização de introdução no mercado compete às instituições da União Europeia.

5 – São excluídos do âmbito de aplicação do presente decreto-lei:

a) As preparações medicamentosas, fórmulas magistrais ou preparados oficinais, excepto quanto à sua posse, prescrição, dispensa e utilização;

b) Os aditivos destinados à alimentação animal, previstos no Regulamento (CE) n.º 1084/2003, de 3 de Junho;

c) Os alimentos medicamentosos referidos no Decreto-Lei n.º 151/2005, de 30 de Agosto;

d) Os medicamentos veterinários à base de isótopos radioactivos;

e) O sangue total, o plasma e as células sanguíneas de origem animal, à excepção do plasma e das células estaminais hematopoiéticas que sejam utilizadas em terapia celular em cuja produção intervenha um processo industrial e do disposto no artigo 128º;

f) As matérias-primas referidas no Decreto-Lei n.º 161/2003, de 22 de Julho, relativo à circulação e à utilização de matérias-primas para a alimentação animal;

g) Os alimentos para animais com objectivos nutricionais específicos referidos no Decreto-Lei n.º 114/2003, de 5 de Junho.

6 – Aos produtos intermédios e aos medicamentos veterinários exclusivamente destinados à exportação é unicamente aplicável o disposto nos artigos 36.º a 46.º

Artigo 3.º

Definições

1 – Para efeitos da aplicação do presente decreto-lei entende-se por:

a) «Acondicionamento primário», o recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que esteja em contacto directo com o medicamento veterinário;

b) «Acondicionamento secundário», a embalagem exterior em que o acondicionamento primário é introduzido;

c) «Agência», a Agência Europeia de Medicamentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março;

d) «Alergeno para uso veterinário», o medicamento veterinário imunológico que contem substâncias elaboradas por microorganismos ou fracções destes, destinadas ao diagnóstico *in vivo* através de reacções verificadas nos animais com eles inoculados;

e) «Alimento medicamentoso», a mistura de uma ou mais pré-misturas medicamentosas com o(s) alimento(s), preparada antes da sua introdução no mercado e destinada a ser administrada aos animais sem transformação;

f) «Alteração de uma autorização de introdução no mercado (AIM)», a alteração dos termos em que uma AIM de um medicamento veterinário foi concedida, desde que não seja qualificável como extensão;

g) «Alteração maior ou alteração do Tipo II de uma AIM», a alteração que não possa ser qualificada como alteração menor ou como uma extensão;

h) «Alteração menor ou alteração de tipo IA ou alteração do tipo IB de uma AIM», qualquer alteração constante do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1084/2003;

i) «Animais de companhia», qualquer animal detido ou destinado a ser detido pelo homem, designadamente em sua casa, para seu entretenimento e companhia;

j) «Animais menores de companhia», os animais das espécies referidas no n.º 1 do artigo 94.º;

l) «Animais de exploração», os animais domésticos das espécies bovina, suína, ovina e caprina e os solípedes domésticos, coelhos e aves de capoeira, os animais selvagens das espécies atrás referidas, bem como as espécies aquícolas, apícolas e avícolas, na medida em que tenham sido criadas numa exploração, destinados ao consumo humano;

m) «Apresentação», dimensão da embalagem tendo em conta o número de unidades;

n) «Autoridade Competente», a Direcção-Geral de Veterinária (DGV);

o) «Autovacina ou Vacina de Rebanho» - medicamento veterinário imunológico inactivado, preparado a partir de agentes patogénicos e de antigénios provenientes de um animal ou de animais de uma exploração, utilizados no tratamento do animal ou dos animais da mesma exploração;

p) «Avaliação benefício-risco», a avaliação dos efeitos terapêuticos positivos de um medicamento veterinário, face ao risco associado ao uso do mesmo medicamento no que se refere à saúde animal ou à saúde pública relacionadas com a qualidade, a eficácia e a segurança do mesmo;

q) «Banco de sangue veterinário», o estabelecimento ou unidade destinada à colheita, processamento, armazenamento e distribuição de sangue total, concentrado de eritrócitos e plasma destinados, exclusivamente, aos animais de companhia ou a qualquer espécie animal não produtora de alimentos para consumo humano.

r) «Boas práticas clínicas dos ensaios», o conjunto de requisitos de qualidade em termos éticos e científicos, reconhecidos a nível internacional, que devem ser respeitados na concepção, na realização, no registo e na notificação dos ensaios clínicos que envolvam a participação de animais e cuja observância constitui uma garantia de protecção dos direitos, da segurança, e do bem estar dos animais nos ensaios clínicos, bem como da credibilidade desses ensaios;

s) «Boas práticas de fabrico», a componente da garantia de qualidade destinada a assegurar que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com as normas de qualidade adequadas à utilização prevista;

t) «Componentes do sangue», componentes terapêuticos do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plasma, plaquetas) que podem ser preparados por centrifugação, filtração e congelação, através do recurso à metodologia convencional dos bancos de sangue veterinário;

u) «Concentrado de eritrócitos», os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção de plasma;

v) «Director Técnico», a pessoa qualificada como tal reconhecido pela DGV, e que, em relação ao titular de uma autorização, designadamente de fabrico, distribuição por grosso ou venda a retalho de medicamentos veterinários, assegure as responsabilidades previstas no presente decreto-lei;

x) «Distribuição por grosso de medicamentos veterinários (DMV)», a actividade que compreende o abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de medicamentos veterinários destinados à transformação, revenda ou utilização em serviços médico-veterinários, excluindo o fornecimento ao público;

z) «Denominação comum», a designação comum internacional (DCI) recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para as substâncias activas de medicamentos ou, na falta desta, a designação comum habitual ou nome genérico de uma substância activa de um medicamento, nos termos adaptados a Portugal;

aa) «Dosagem», o teor de substância(s) activa(s), expresso em quantidade por unidade de administração ou por unidade de volume ou de peso, segundo a sua apresentação;

bb) «Ensaio ou ensaio clínico», o estudo previsto no artigo 97º;

cc) «Estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos veterinários (EDMV)», estabelecimento comercial onde, a título principal ou acessório, é exercida a actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários;

dd) «Estabelecimento de venda a retalho de medicamentos veterinários (EVMV)», estabelecimento comercial onde, a título principal ou acessório, é exercida a actividade de venda a retalho de medicamentos veterinários;

ee) «Estudo complementar de segurança», um estudo fármaco - epidemiológico ou um ensaio clínico efectuado em conformidade com os termos da autorização, destinado a identificar ou quantificar um risco de segurança relativo a um medicamento veterinário autorizado;

ff) «Excipiente», qualquer matéria-prima que, incluída nas formas farmacêuticas, se junta às substâncias activas ou suas associações para lhes servir de veículo, possibilitar a sua preparação e a sua estabilidade, modificar as propriedades organolépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento veterinário e a sua biodisponibilidade;

gg) «Extensão», a alteração de valor equivalente a uma nova autorização, nos casos previstos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1084/2003, e que pressupõe a apresentação de um novo pedido de AIM;

hh) «Folheto informativo», a informação escrita destinada à pessoa que utiliza o medicamento e que acompanha o medicamento veterinário;

ii) «Forma farmacêutica», estado final que as substâncias activas ou excipientes apresentam, depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado;

jj) «Fórmula magistral», medicamento veterinário preparado numa farmácia de oficina segundo uma receita médico-veterinária e destinado a um animal ou a um pequeno grupo de animais;

ll) «Garantia de qualidade», conjunto de medidas organizadas destinadas a garantir que os medicamentos veterinários têm a qualidade necessária para a utilização prevista;

mm) «Géneros alimentícios», alimento para consumo humano incluindo qualquer substância ou produto transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser;

nn) «Grupo de coordenação (CMDV)», grupo no âmbito da Agência, composto por um representante de cada Estado membro, que examina todas as questões relativas à AIM de um medicamento veterinário em dois ou mais Estados membros, de acordo com os procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado;

oo) «Importador paralelo», a pessoa singular ou colectiva que, não sendo titular de AIM de um medicamento veterinário considerado em Portugal, é titular de uma autorização de importação paralela de um medicamento veterinário idêntico ou essencialmente similar, legalmente comercializado num Estado membro;

pp) «Intervalo de segurança», o período de tempo necessário entre a última administração de um medicamento veterinário aos animais, em condições normais de utilização e, de acordo com o disposto no presente decreto-lei, a produção de géneros alimentícios derivados desse animal, a fim de proteger a saúde humana, garantindo que os referidos géneros alimentícios não contêm resíduos em quantidades superiores aos limites máximos de resíduos de substâncias activas estabelecidos nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho;

qq) «Investigador», o médico veterinário ou uma outra pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal, com capacidade para o exercício da actividade de investigação, devido às habilitações cientificas e à sua experiência, o qual é responsável pela condução e realização de um ensaio;

rr) «Limite máximo de resíduos (LMR)», o concentração máxima em resíduos, tal como definido na alínea b) do artigo 1º do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho;

ss) «Matéria-prima», qualquer substância, activa ou não, que se emprega no fabrico de um medicamento veterinário, quer permaneça inalterável, quer se modifique ou desapareça no decurso do processo;

tt) «Medicamento», toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

uu) «Medicamento veterinário», toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

vv) «Medicamento veterinário à base de plantas», qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias activas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas;

xx) «Medicamento veterinário biológico», medicamento cuja substância activa é uma substância biológica;

zz) «Medicamento veterinário considerado», medicamento veterinário objecto de autorização de introdução no mercado válida em Portugal com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e as mesmas indicações terapêuticas de um medicamento veterinário objecto de importação paralela;

aaa)«Medicamento veterinário equivalente», o medicamento à base de plantas que se caracteriza por possuir as mesmas substâncias activas, independentemente dos excipientes utilizados, uma finalidade pretendida idêntica, uma dosagem e posologia equivalentes e uma via de administração idêntica à do medicamento veterinário à base de plantas a que o pedido se refere;

bbb) «Medicamento veterinário experimental», forma farmacêutica de uma substância activa ou placebo, testada ou utilizada como referência num ensaio clínico, incluindo os medicamentos veterinários cuja introdução no mercado haja sido autorizada mas que sejam utilizados ou preparados, quanto à forma farmacêutica ou acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada, ou sejam utilizados para uma indicação não autorizada ou destinados a obter mais informações sobre a forma autorizada;

ccc) «Medicamento veterinário genérico», medicamento veterinário com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento veterinário de referência tenha sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados;

ddd)«Medicamento veterinário derivado do sangue ou do plasma animal», medicamento veterinário preparado à base de componentes de sangue, nomeadamente albumina, os concentrados de factores de coagulação e as imunoglobulinas de origem animal;

eee) «Medicamento veterinário de referência», medicamento veterinário que foi autorizado com base em documentação completa incluindo os resultados dos ensaios de segurança e estudos de resíduos, pré-clinicos e clínicos, quando aplicáveis;

fff) «Medicamento veterinário essencialmente similar», medicamento veterinário com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, sob a mesma forma farmacêutica e para o qual, sempre que necessário, foi demonstrada bioequivalência com o medicamento veterinário de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados;

ggg) «Medicamento veterinário homeopático», medicamento veterinário obtido a partir de substâncias denominadas "stocks" homeopáticos ou matérias-primas homeopáticas em conformidade com um processo de fabrico descrito na Farmacopeia Europeia ou, na sua falta, nas farmacopeias actualmente utilizadas de modo oficial num Estado Membro, e que pode conter vários princípios;

hhh) «Medicamento veterinário imunológico», o medicamento veterinário administrado aos animais com o fim de estimular uma imunidade activa ou passiva, ou diagnosticar o estado imunológico;

iii) «Medida urgente de segurança», uma alteração transitória da informação sobre o medicamento veterinário constante da autorização que afecta as informações de segurança previstas no resumo das características do medicamento veterinário, nomeadamente indicações, posologia, contra-indicações, advertências e reacções adversas, espécies alvo e intervalo de segurança, em virtude de novos dados relacionados com a segurança da utilização do medicamento veterinário;

jjj) «Monitor», profissional dotado da necessária competência científica e clínica, designado pelo promotor para acompanhar o ensaio e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as informações e dados coligidos;

lll) «Nome do medicamento veterinário», a designação do medicamento veterinário, que pode ser um nome de fantasia ou marca que não possa confundir-se com a denominação comum, ou uma denominação comum ou científica acompanhada de uma marca ou do nome do requerente ou titular da autorização, desde que não se confunda com as propriedades terapêuticas e a natureza do medicamento veterinário;

mmm) «Operador logístico», entidade que disponibiliza as suas instalações e/ou meios logísticos aos distribuidores por grosso para o armazenamento temporário de medicamentos veterinários e a sua posterior distribuição;

nnn) «Plasma», a fracção líquida do sangue na qual se encontram células em suspensão e que pode ser separado da fracção celular de uma unidade de sangue total para utilização terapêutica como plasma fresco, congelado ou para processamento subsequente em crioprecipitado e em plasma desprovido do crioprecipitado para transfusão;

ooo) «Posologia», indicação das formas de administração de um medicamento veterinário incluindo, designadamente, o modo, a quantidade, a frequência e a diluição;

ppp) «Pré-mistura medicamentosa», todo o medicamento veterinário em veículo apropriado, preparado antecipadamente, tendo em vista o fabrico posterior de alimentos medicamentosos;

qqq) «Preparações à base de plantas», preparações obtidas submetendo as substâncias derivadas de plantas a tratamentos como a extracção, a destilação, a expressão, o fraccionamento, a purificação, a concentração ou a fermentação, tais como as substâncias derivadas de plantas pulverizadas ou em pó, as tinturas, os extractos, os óleos essenciais, os sucos espremidos e os exsudados transformados;

rrr) «Preparado oficinal», medicamento prescrito pelo médico veterinário, preparado numa farmácia de oficina segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário, e destinado a ser entregue directamente ao utilizador final;

sss) «Profissional de saúde animal» pessoa legalmente habilitada a prescrever, dispensar ou administrar medicamentos veterinários;

ttt) «Promotor», pessoa singular ou colectiva, responsável pela concepção, realização, gestão ou financiamento de um ensaio clínico;

uuu) «Protocolo de ensaio», documento que descreve os objectivos, a concepção, a realização, a metodologia, os dados estatísticos e a organização de um ensaio clínico, incluindo as versões sucessivas e as alterações daquele documento;

vvv) «Reacção adversa», qualquer reacção nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no animal na profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou na recuperação, correcção ou na modificação de funções fisiológicas;

xxx) «Reacção adversa em seres humanos», qualquer reacção nociva e involuntária num ser humano após exposição a um medicamento veterinário;

zzz) «Reacção adversa grave», qualquer reacção adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, conduza a incapacidade persistente ou significativa, envolva uma anomalia congénita ou conduza a sinais permanentes ou prolongados nos animais tratados;

aaaa) «Reacção adversa inesperada», qualquer reacção adversa cuja natureza, gravidade, intensidade ou consequências não sejam compatíveis com os dados constantes do resumo das características do medicamento veterinário;

bbbb) «Receita médico-veterinária», documento onde esteja identificado o médico veterinário e através do qual este prescreve um ou mais medicamentos ou medicamentos veterinários;

cccc) «Receita médico-veterinária normalizada», o documento normalizado através do qual o médico veterinário prescreve medicamentos e medicamentos veterinários destinados a animais de exploração;

dddd) «Registo de medicamentos», sistema de registo de medicamentos e de medicamentos veterinários administrados aos animais de exploração, previsto no artigo 82º ;

eeee) «Relatório periódico de segurança», a comunicação periódica e actualizada de informação de segurança disponível no espaço comunitário ou em qualquer país terceiro referente a um medicamento veterinário, acompanhada da avaliação benefício-risco do mesmo;

ffff) «Representante local», pessoa designada pelo titular da AIM para o representar perante a DGV;

gggg) «Requisição» o documento emitido e validado nos termos do artigo 69º;

hhhh) «Resíduos de medicamentos veterinários», as substâncias com acção farmacológica, ou os seus metabolitos, bem como outras substâncias que estejam presentes nos animais, nas suas carnes ou noutros produtos deles provenientes, susceptíveis de prejudicar a saúde humana;

iiii) «Risco associado», qualquer situação ou circunstância relacionada com a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento veterinário que possa pôr em risco a saúde dos animais ou dos seres humanos ou originar efeitos indesejáveis para o ambiente;

jjjj) «Rotulagem», as menções constantes do acondicionamento secundário e do acondicionamento primário;

llll) «Sangue», sangue total obtido a partir de um só dador e que pode ser processado quer para transfusão quer para fabrico subsequente;

mmmm) «Saúde pública veterinária», a componente da saúde pública que tem como objectivo a aplicação das competências, conhecimentos e recursos da profissão médico-veterinária na protecção e melhoria da saúde e bem estar do Homem e dos animais ;

nnnn)«Soro para uso veterinário», todo o medicamento veterinário imunológico contendo imunoglobulinas dotadas do poder de neutralizar especificamente as toxinas formadas ou de se fixar especificamente sobre os antigénios utilizados na sua preparação e destinadas a criar imunidade passiva específica contra doenças provocadas por bactérias, toxinas, vírus ou parasitas;

oooo) «Substância», toda a matéria, seja qual for a sua origem, podendo esta ser:

i) humana, tal como o sangue humano e os produtos derivados do sangue humano;

ii) animal, tal como os microorganismos, animais inteiros, porções de órgãos, secreções animais, toxinas, substâncias obtidas por extracção, produtos derivados do sangue;

iii) vegetal, tal como os microorganismos, plantas, partes de plantas, secreções vegetais, substâncias obtidas por extracção;

iv) química, tal como os elementos, matérias químicas naturais e os produtos químicos de transformação e de síntese;

pppp) «Substância activa», a substância à qual se atribui a actividade apropriada para constituir um medicamento veterinário;

qqqq) «Substância beta-agonista» substância agonista dos receptores beta-adrenérgicos;

rrrr) «Substância biológica», substância extraída ou produzida a partir de uma fonte biológica cuja caracterização e definição de qualidade requerem a combinação de ensaios físicos, químicos e biológicos com o processo de fabrico e respectivo controlo;

ssss) «Substância de efeito hormonal», substância com acção estrogénica, androgénica ou gestagénica;

tttt) «Substâncias derivadas de plantas», quaisquer plantas inteiras, fragmentadas ou cortadas, partes de plantas, algas, fungos e liquens não transformados, secos ou frescos e alguns exsudados não sujeitos a tratamento específico, definidos através da parte da planta utilizada e da taxonomia botânica, incluindo a espécie, a variedade, se existir, e o autor;

uuuu) «Transferência», a mudança do titular de uma autorização de um medicamento veterinário, desde que não se traduza apenas na alteração da designação e/ou domicílio ou sede social do mesmo;

vvvv) «Utilização não contemplada no resumo das características do medicamento veterinário», qualquer utilização que não esteja em conformidade com o resumo das características do medicamento veterinário (RCMV), incluindo o uso incorrecto ou o abuso grave do medicamento veterinário;

xxxx) «Vacina para uso veterinário», o medicamento veterinário imunológico que contém substâncias antigénicas destinadas a criar imunidade activa específica contra as doenças provocadas por bactérias, toxinas, vírus ou parasitas, podendo conter microorganismos vivos ou inactivados, parasitas, fracções antigénicas ou substâncias elaboradas por estes mesmos organismos tornadas inofensivas, mas tendo conservado no todo ou em parte as suas propriedades antigénicas;

zzzz) «Vinheta» o selo identificativo do médico veterinário, destinado a validar a receita médico-veterinária normalizada, e a requisição quando aplicável.

2 – Em caso de dúvida se, considerando todas as suas características, um determinado produto for abrangido simultaneamente pela definição de medicamento veterinário e pela definição de um produto que se rege por outra legislação, aplicam-se as disposições constantes deste diploma.

3 – Para efeitos do disposto na alínea rrr) do n.º 1 é aceite qualquer farmacopeia ou formulário reconhecido oficialmente em Portugal.

CAPÍTULO II

AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

SECÇÃO I

PROCEDIMENTO DE AUTORIZAÇÃO

Artigo 4º

Autorização de introdução no mercado (AIM)

1 – A introdução de medicamentos veterinários no mercado nacional, depende da autorização do director-geral de Veterinária.

2 – As alterações ou extensões da AIM, designadamente as relativas às espécies, dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações adicionais carecem igualmente da autorização do director-geral de Veterinária, fazendo parte da mesma autorização inicial.

3 – Os medicamentos veterinários para utilização em animais produtores de alimentos para consumo humano, apenas podem conter substâncias farmacologicamente activas que constem dos anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho.

4 – No caso de medicamentos veterinários destinados a animais produtores alimentos para consumo humano cuja substância ou substâncias farmacologicamente activas ainda não se encontrem autorizadas para utilização na espécie ou espécies consideradas, de acordo com os anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) nº 2377/90, o pedido de AIM apenas pode ser apresentado desde que tenham decorrido, no mínimo, seis meses sobre a entrega de um pedido válido relativo ao estabelecimento de limites máximos de resíduos, de acordo com as disposições daquele regulamento.

5 – Sem prejuízo de derrogações que sejam fixadas pela União Europeia, pode ser autorizada a introdução no mercado de um medicamento veterinário que contenha substâncias farmacologicamente activas não incluídas nos anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, consideradas essenciais ao tratamento de certos animais pertencentes à família dos equídeos, desde que relativamente a estes tenha sido declarado, nos termos da legislação vigente relativa à identificação, registo e circulação animal, que os mesmos não se destinam ao consumo humano, devendo ser aplicado um intervalo de segurança de seis meses.

6 – Os medicamentos a que se refere o número anterior não podem incluir nenhuma das substâncias activas constantes do Anexo IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 nem ser destinados ao tratamento de doenças mencionadas no RCMV aprovado desde que exista um medicamento veterinário autorizado para a família dos equídeos.

7 − A AIM de medicamentos veterinários só pode ser concedida aos requerentes estabelecidos no Espaço Económico Europeu (EEE).

Artigo 5º

Pedido de autorização

1 – O pedido de AIM deve contemplar os requisitos necessários à instrução processual, de acordo com o presente decreto-lei e com as instruções previstas no nº 9.

2 − O pedido da AIM, apresentado preferencialmente em suporte informático, é dirigido ao director-geral de Veterinária, em requerimento, em língua portuguesa, do qual conste:

a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente;

b) Nome ou designação social e domicílio ou sede do titular da autorização de fabrico ou do(s) fabricante(s), caso seja(m) diferente(s) do(s) referido(s) na alínea anterior;

c) Número de identificação fiscal, excepto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio noutro Estado membro;

d) Nome proposto para o medicamento veterinário, forma farmacêutica, dosagem, apresentação, indicações e espécies alvo;

e) Número de procedimento comunitário aplicável, se for caso disso;

f) Número de exemplares que constituem o processo;

g) Comprovativo do pagamento da taxa.

3 – O requerimento referido no número anterior deve ser acompanhado do formulário, em língua portuguesa, de modelo a disponibilizar pela DGV com a seguinte informação:

a) Forma farmacêutica e composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes designadamente substâncias activas e excipientes do medicamento veterinário, incluindo, no caso de existir, a sua denominação comum ou, na sua falta, da menção da denominação química;

b) Posologia para as diferentes espécies animais, modo e via de administração;

c) Indicações terapêuticas ou profilácticas, contra-indicações e reacções adversas;

d) Espécie(s) alvo;

e) Apresentação e prazo de validade proposto, antes e após a primeira abertura ou utilização;

f) Indicação e justificação, se for caso disso, de quaisquer medidas de prevenção ou de segurança a adoptar respeitantes ao armazenamento do medicamento veterinário, à sua administração aos animais ou à eliminação dos medicamentos não utilizados ou dos seus desperdícios caso existam, bem como a indicação dos riscos potenciais que o medicamento veterinário pode apresentar para o ambiente, para saúde humana e animal ou para as plantas;

g) Indicação do intervalo de segurança mesmo que seja zero para as espécies animais produtoras de alimentos para consumo humano, para todas as espécies em causa e para os diferentes géneros alimentícios afectados (carne, vísceras, leite, ovos e mel);

h) Descrição do método de fabrico e outros dados relativos ao mesmo;

i) Descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante;

j) Resultado dos ensaios:

i) Farmacêuticos (físico-químicos, biológicos ou microbiológicos);

ii) De segurança e estudos de resíduos;

iii) Pré-clínicos e clínicos.

l) Relatórios de perito elaborados em conformidade com o artigo 9º;

m) Descrição circunstanciada do sistema de farmacovigilância veterinária acompanhada da indicação do nome do director técnico veterinário responsável pela farmacovigilância e dos meios necessários para notificar qualquer suspeita de reacção adversa e, quando for caso disso, do sistema de gestão de riscos que o requerente vai aplicar;

n) Relatório de avaliação dos riscos ambientais que o medicamento veterinário pode apresentar acompanhado, sempre que necessário, das medidas propostas para limitação dos riscos;

o) Projecto do RCMV elaborado nos termos do artigo seguinte;

p) Projectos de rotulagem dos acondicionamentos primário e secundário e do folheto informativo, com as menções previstas no presente decreto-lei;

q) Cópia da autorização de fabrico válida em Portugal e, caso o medicamento veterinário não seja fabricado em Portugal, certidão comprovativa de que o fabricante está autorizado a produzir o medicamento veterinário no seu próprio país, de acordo com os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico da União Europeia ou equiparadas;

r) No caso dos medicamentos veterinários destinados a uma ou mais espécies de animais produtoras de alimentos para consumo humano que contenham substâncias farmacologicamente activas ainda não incluídas nos anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho, para utilização na espécie ou espécies consideradas, deve constar um documento que comprove a apresentação de um pedido válido relativo ao estabelecimento de limites máximos de resíduos junto da Agência, em conformidade com o referido Regulamento;

s) Cópia das AIM do medicamento veterinário, com o mesmo ou outro nome, noutros Estados membros e em países terceiros;

t) Lista dos Estados membros em que foi apresentado o pedido de AIM para o medicamento veterinário em questão, com o mesmo ou outro nome, acompanhado dos RCMV e dos folhetos informativos propostos pelo requerente;

u) Informação pormenorizada relativa a toda e qualquer decisão de recusa de autorização num estado membro ou num país terceiro acompanhada da respectiva fundamentação, a qual deve ser actualizada regularmente durante o período em que decorre a análise do processo;

v) Indicação dos elementos em relação aos quais deve ser garantida a confidencialidade, após a eventual concessão da autorização, acompanhada da respectiva fundamentação em cada caso;

x) Versão não confidencial dos documentos abrangidos pelo disposto na alínea anterior;

4 – Os pedidos de AIM respeitantes às pré-misturas medicamentosas, para além das informações referidas no n.º 2 do artigo 91º, devem incluir também as informações seguintes:

a) O método de controlo no alimento medicamentoso da(s) substância(s) activa(s) contida(s) nas pré-misturas medicamentosas, indicando o tamanho da amostra, a frequência e o método de colheita;

b) As propriedades físico-químicas do medicamento veterinário relacionadas com a sua homogeneidade, estabilidade e compatibilidade no alimento e possíveis interacções com outros seus componentes durante o fabrico do alimento medicamentoso, ou ainda durante a armazenagem;

c) A indicação do tipo, natureza e qualidade do alimento em que a pré-mistura medicamentosa é incorporada e as categorias de animais para os quais se pode destinar o alimento medicamentoso bem como a indicação das condições a que a pré-mistura medicamentosa deve ser sujeita (designadamente temperatura, pressão, luminosidade, humidade) sob pena de comprometer a sua qualidade, eficácia ou segurança;

d) A indicação dos níveis, máximo e mínimo, de inclusão da pré-mistura medicamentosa considerados aceitáveis, para as indicações de tratamento, em conformidade com os ensaios apresentados.

5 – Sem prejuízo do referido nos números anteriores, a DGV pode solicitar ao requerente a tradução para a língua portuguesa ou a autenticação de um ou mais dos documentos referidos nos nºs 3 e 4.

6 − Os pedidos de AIM de um medicamento veterinário, em dois ou mais Estados-Membros, devem ser apresentados em conformidade com o previsto nos artigos 28º a 30º do presente decreto-lei.

7 − A DGV pode solicitar ao requerente que submeta o projecto de artes finais e/ou amostras do medicamento veterinário sob a forma de apresentação final, em quantidades suficientes para permitir verificar a legibilidade dos textos e a eventual realização de ensaios e verificação dos métodos de controlo descritos no processo, ou exigir que os mesmos sejam realizados nos termos do artigo 19º.

8 – As normas técnicas a que obedecem os ensaios analíticos, farmacotoxicológicos e clínicos dos medicamentos veterinários, são aprovadas por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

9 – As instruções relativas à apresentação dos pedidos de AIM de medicamentos veterinários, bem como das respectivas alterações e renovações ou reavaliações são definidas por despacho do director-geral de Veterinária.

Artigo 6.º

Resumo das características do medicamento veterinário (RCMV)

1 – O resumo das características do medicamento veterinário deve ser apresentado em língua portuguesa, contendo as informações que constam do anexo I ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, sem prejuízo do disposto nas restantes disposições do presente decreto-lei.

2 – Nos casos abrangidos pelo artigo 8.º, é permitida a aprovação de um RCMV idêntico ao do medicamento veterinário de referência, sem prejuízo de não ser permitida a divulgação, por qualquer forma, das partes do RCMV do medicamento veterinário que se refiram às indicações ou à dosagem que ainda se encontram protegidas por direito das patentes ou de propriedade industrial na altura da comercialização do medicamento veterinário genérico.

3 – O RCMV é aprovado pelo director geral de veterinária.

4 – O requerente deve actualizar, regularmente, o RCMV, por sua iniciativa ou por solicitação da DGV, através de um pedido de alterações aos termos da AIM de forma a acompanhar o progresso técnico-científico.

Artigo 7.º

Rotulagem e folheto informativo

1 – As inscrições constantes da rotulagem e do folheto informativo, devem ser redigidas em língua portuguesa, em caracteres indeléveis, facilmente visíveis e legíveis, apresentando-se em termos correctos, claros e precisos, de forma a garantir uma utilização segura e eficaz do medicamento veterinário pela pessoa que o administra aos animais.

2 – Sem prejuízo do disposto no número anterior, a rotulagem e o folheto informativo podem apresentar-se, simultaneamente, em várias línguas.

3 – O acondicionamento secundário e o folheto informativo podem, complementarmente, incluir sinais ou imagens destinados a explicitar as informações obrigatórias ou outras informações compatíveis com o RCMV e que sejam úteis para a pessoa que utiliza o medicamento veterinário.

4 – O director geral de veterinária, ouvido o Grupo de Avaliação dos Medicamentos Veterinários (GAMV), pode autorizar que a rotulagem e o folheto informativo de determinados medicamentos veterinários não mencionem certas indicações específicas, se o medicamento veterinário for classificado de uso exclusivo por médicos veterinários.

5 – A rotulagem e o folheto informativo de um medicamento veterinário não podem fazer referência a outros medicamentos veterinários, excepto quando tal esteja devidamente justificado ou diga respeito a determinadas dosagens ou formas farmacêuticas de um medicamento veterinário, para garantir a segurança da sua utilização, e seja autorizado ou determinado pelo director-geral de Veterinária.

6 – Salvo disposição em contrário, a rotulagem e o folheto informativo devem incluir as informações previstas no anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, sem prejuízo do disposto nas restantes disposições do presente decreto-lei.

7 – É proibido fornecer ao público medicamentos veterinários em acondicionamentos que não estejam rotulados ou que não incluam folhetos informativos de acordo com as disposições do presente decreto-lei.

8 – É obrigatória a inclusão de um folheto informativo na embalagem que contém o medicamento veterinário, excepto se a informação por ele veiculada constar do acondicionamento primário ou do acondicionamento secundário, excepto nos casos previstos, designadamente, nos artigos 55.º, 92.º e 128,º

9 – Por despacho do director-geral de Veterinária podem ser determinadas normas complementares respeitantes à rotulagem e ao folheto informativo dos medicamentos veterinários.

Artigo 8º

Dispensa de ensaios e medicamentos veterinários genéricos

1 – Sem prejuízo da legislação relativa à protecção da propriedade industrial e comercial, não é exigido ao requerente que forneça os resultados dos ensaios de segurança e dos estudos de resíduos nem dos ensaios pré-clínicos ou clínicos, caso possa comprovar que:

a) O medicamento veterinário é um genérico de um medicamento veterinário de referência autorizado em Portugal há, pelo menos, oito anos;

b) O medicamento veterinário é um genérico de um medicamento veterinário de referência autorizado noutro Estado membro, há pelo menos oito anos, de acordo com as disposições comunitárias, indicando o país em que o mesmo está ou foi autorizado;

c) As substâncias activas do medicamento veterinário genérico têm tido uma utilização em medicina veterinária bem estabelecida, na comunidade europeia, há pelo menos dez anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável, desde que o requerente forneça a bibliografia científica adequada.

2 – Para efeitos do disposto no número anterior entende-se que:

a) Os diferentes sais, ésteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados de uma substância activa são considerados uma mesma substância activa, a menos que difiram significativamente em propriedades relacionadas com a segurança e/ou eficácia, caso em que o requerente deve fornecer dados suplementares de forma a demonstrar as propriedades de segurança e/ou de eficácia dos vários sais, ésteres ou derivados de uma substância activa já autorizada;

b) As diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata são consideradas como uma mesma forma farmacêutica;

c) O requerente pode ser dispensado de apresentar estudos de biodisponibilidade se demonstrar que o medicamento veterinário genérico satisfaz os critérios pertinentes definidos em directrizes adoptadas ao nível nacional ou comunitário.

3 − Na situação referida na alínea b) do n.º 1, a autorização bem como a composição completa do medicamento veterinário de referência, são confirmados pela DGV junto do Estado membro que a concedeu e, se necessário, solicita outra documentação relevante.

4 – O titular de uma AIM pode consentir que a sua documentação farmacêutica e a relativa à segurança, aos estudos de resíduos e aos ensaios pré-clínicos e clínicos que consta do processo do medicamento veterinário seja utilizada na avaliação de um pedido subsequente, respeitante a um medicamento veterinário que tenha a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e a mesma forma farmacêutica.

5 – O relatório de avaliação elaborado pela Agência, em resposta a um pedido de avaliação de limites máximos de resíduos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 2377/90, pode ser incluído na bibliografia científica, nomeadamente para os ensaios de segurança.

6 – Sempre que um medicamento veterinário contenha substancias activas presentes na composição de outros medicamentos veterinários já autorizados, mas que ainda não tenham sido associadas para fins terapêuticos, o requerente deve fornecer os resultados dos ensaios de segurança e dos estudos de resíduos bem como dos novos ensaios pré-clinicos e clínicos relativos à associação, encontrando-se apenas dispensado de fornecer as referências científicas de cada uma das substâncias activas.

7 – Quando um medicamento veterinário não estiver abrangido pela definição de medicamento veterinário genérico, ou em que a bioequivalência não possa ser demonstrada através de estudos de biodisponibilidade, ou ainda no caso do medicamento apresentar em relação ao medicamento veterinário de referência alterações da ou das substâncias activas, das indicações terapêuticas, da dosagem, da forma farmacêutica ou da via de administração, devem ser apresentados os resultados dos ensaios de segurança, dos estudos de resíduos e dos ensaios pré-clinicos e clínicos adequados.

8 – No caso de um requerente recorrer à bibliografia científica com o objectivo de obter uma autorização para uma espécie animal destinada à produção de alimentos para consumo humano e apresentar para o mesmo medicamento veterinário, com o objectivo de obter uma autorização para outra espécie destinada à produção de géneros alimentícios, novos estudos de resíduos nos termos do Regulamento (CE) n.º 2377/90, bem como novos ensaios clínicos, não é permitido a terceiros a utilização, para efeitos do n.º 1, desses estudos e ensaios durante um período de 3 anos após a concessão da autorização para o qual os mesmos foram efectuados.

9 – Caso um medicamento veterinário biológico que seja similar a um medicamento veterinário biológico de referência não satisfaça as condições da definição de medicamento veterinário genérico devido, em especial, a diferenças relacionadas com as matérias-primas utilizadas ou com os processos de fabrico, devem ser apresentados os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos adequados e relacionados com essas condições e ter em conta o disposto no número seguinte.

10 – A natureza e a quantidade dos dados adicionais a fornecer nos termos do número anterior, devem basear-se em critérios pertinentes constantes das normas legais aplicáveis e das orientações adoptadas em conexão com os mesmos, não podendo ser apresentados os resultados de outros ensaios constantes do processo do medicamento veterinário de referência.

11 – Os medicamentos veterinários genéricos autorizados nos termos do n.º 1 só podem ser comercializados dez anos após a autorização inicial do medicamento veterinário de referência, concedida a nível nacional ou comunitário.

12 – No caso dos medicamentos veterinários destinados aos peixes e às abelhas, ou outras espécies designadas pela Comissão nos termos da legislação comunitária vigente, o período referido no número anterior é de treze anos.

13 – No caso dos medicamentos veterinários destinados a administrar a uma ou várias espécies destinadas à produção de alimentos para consumo humano, que contenham uma substância activa nova ainda não autorizada na comunidade europeia, o período de dez anos fixado no n.º 11 é prorrogado por um ano, por cada extensão da autorização a outra espécie animal produtora de géneros alimentícios, se esta ocorrer nos cinco anos que se seguem à obtenção da autorização inicial de introdução no mercado do medicamento veterinário e desde que:

a) O referido período, no total, não ultrapasse treze anos, no que diz respeito a uma AIM relativa a quatro ou mais espécies animais produtoras de géneros alimentícios;

b) O titular da AIM tiver sido simultaneamente o requerente do estabelecimento de limites máximos de resíduos para as espécies animais visadas na autorização.

14 – Em derrogação à alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e em circunstâncias excepcionais referentes aos medicamentos veterinários imunológicos, não é exigido ao requerente que forneça os resultados de certos ensaios de campo relativos à espécie alvo se os referidos ensaios não se puderem realizar por motivos justificados, nomeadamente por força de disposições comunitárias.

15 – Sem prejuízo do disposto no Código da Propriedade Industrial, a realização dos estudos e ensaios necessários à aplicação do disposto no presente artigo e os consequentes requisitos práticos não são considerados contrários aos direitos relativos à patente nem aos certificados complementares de protecção de medicamentos veterinários.

Artigo 9º

Relatórios de perito

1 – Os relatórios de perito devem ser elaborados, assinados e datados por quem possua as necessárias qualificações técnicas e profissionais;

2 – Os peritos devem elaborar análises críticas detalhadas dos seguintes resultados:

a) Ensaios físico-químicos, biológicos e microbiológicos (qualidade) bem como, sobre os métodos de controlo dos ensaios;

b) Ensaios de segurança e de resíduos (segurança);

c) Ensaios pré-clínicos e clínicos (eficácia),

d) Ensaios relativos à avaliação do potencial risco da utilização do medicamento veterinário para o ambiente.

3 – Os peritos, para efeitos do disposto no artigo anterior, devem justificar o recurso eventual à bibliografia científica através de relatórios elaborados nos termos dos números anteriores.

4 – Os peritos devem anexar ao relatório uma síntese do respectivo *curriculum* profissional e indicar a eventual relação profissional com o requerente.

Artigo 10º

Validação e avaliação

1 – A DGV, após a recepção do pedido de autorização, procede à sua verificação no prazo de dez dias e, sempre que entenda necessário, solicita ao interessado que, em prazo fixado para o efeito, forneça elementos ou esclarecimentos adicionais.

2 – O pedido de autorização é considerado inválido quando não cumpra os requisitos exigidos ou não apresente os elementos necessários para a instrução do processo, incluindo as informações e/ou elementos solicitados nos termos do número anterior.

3 – Decorrido o prazo referido no n.º 1 sem que ao requerente sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais o pedido é considerado válido.

4 – A DGV, após validação do pedido, submete o processo ao GAMV, para avaliação técnico-científica e elaboração do relatório de avaliação e consequente parecer final.

5 – No decurso da avaliação a DGV, a pedido da GAMV, pode solicitar ao requerente que forneça, por escrito ou oralmente, os elementos ou esclarecimentos considerados necessários, nos termos do artigo seguinte.

Artigo 11º

Decisão e Prazos

1 – A DGV decide sobre um pedido de AIM de um medicamento veterinário no prazo de 210 dias a contar da data da recepção de um pedido considerado válido nos termos do artigo anterior.

2 – O prazo referido no número anterior suspende-se sempre que a DGV solicite ao requerente que, apresente elementos adicionais, nomeadamente relativos ao RCMV, rotulagem ou artes-finais e folheto informativo, ou preste esclarecimentos, por escrito ou oralmente, mantendo-se a suspensão até que aqueles sejam fornecidos, dentro de um prazo fixado para o efeito ou até ao limite máximo de 120 dias.

3 – Na ausência de qualquer resposta ao solicitado nos termos do número anterior, o pedido de AIM é indeferido.

4 – A DGV cria e mantém um registo de prazos relativos a cada processo, bem como das causas e datas de suspensão ou interrupção dos mesmos.

Artigo 12º

Notificação da decisão

1 – A DGV notifica o requerente da decisão sobre o pedido da autorização do medicamento veterinário, a qual é divulgada pelos meios mais adequados, designadamente na página electrónica da DGV.

2 – No caso de deferimento do pedido referido no número anterior, a DGV notifica o requerente da decisão, com a indicação do número de AIM atribuído, incluindo uma cópia das versões aprovadas do RCMV, da rotulagem, do folheto informativo, e dos projectos de artes-finais se for caso disso, da qual fazem parte integrante.

3 – Em caso de indeferimento ou quando sejam fixadas condições ou obrigações especiais, o requerente é notificado dos fundamentos da decisão.

4 – A DGV remete à Agência, uma cópia da autorização juntamente com o RCMV aprovado.

5 – Sem prejuízo do disposto no número anterior, a decisão da AIM relativa aos medicamentos veterinários imunológicos é comunicada ao Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos Veterinários Imunológicos, adiante abreviado por LOCMVI.

6 – Do processo de autorização deve constar, para consulta do requerente o relatório de avaliação com as observações produzidas na apreciação do pedido, em especial as respeitantes aos resultados dos ensaios analíticos, fármaco-toxicológicos e clínicos do medicamento veterinário.

Artigo 13º

Fundamento da recusa, suspensão ou indeferimento do pedido

1 − O pedido de AIM, de renovação ou reavaliação, é recusado ou indeferido, sempre que se verifique o seguinte:

a) O pedido não foi validado ou o processo não foi instruído ou apresentado de acordo com as disposições previstas no presente decreto-lei;

b) A avaliação benefício-risco do medicamento veterinário é desfavorável nas condições de utilização propostas, a qual, no caso de pedidos relativos a medicamentos veterinários para animais de exploração, deve considerar ainda, os benefícios em termos de saúde e de bem estar dos animais, bem como a segurança para o consumidor ou para o ambiente;

c) O medicamento veterinário não induz o grau de protecção ou o efeito terapêutico preconizados ou este está insuficientemente comprovado pelo requerente para a espécie-alvo;

d) O pedido não inclui a documentação necessária e suficiente para garantir a qualidade exigível;

e) O intervalo de segurança indicado é insuficiente para que os géneros alimentícios provenientes do animal tratado não contenham resíduos susceptíveis de apresentar perigo para a saúde do consumidor, está insuficientemente justificado ou não está conforme com a legislação comunitária aplicável;

f) O medicamento veterinário destina-se a uma indicação interdita de acordo com outras disposições legais em vigor;

g) O medicamento veterinário imunológico interfere na execução de um programa nacional de diagnóstico, controlo ou erradicação de uma determinada doença ou tornaria difícil atestar a ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais medicados;

h) A doença em relação à qual o medicamento veterinário imunológico é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente em território nacional;

i) O medicamento veterinário objecto de um pedido de AIM, foi autorizado noutro Estado membro, mas não foi apresentado em conformidade com o presente decreto-lei ou a legislação comunitária aplicável.

2 – O disposto na alínea g) e h) do número anterior não prejudica a aplicação de legislação comunitária específica relativa à utilização de medicamentos veterinários imunológicos para controlo e erradicação de certas doenças nos animais.

3 – A recusa ou indeferimento do pedido implica sempre a notificação do interessado nos termos do presente decreto-lei.

4 – A avaliação do pedido de AIM é suspensa sempre que a DGV tome conhecimento que um pedido de AIM, relativo ao mesmo medicamento veterinário, foi apresentado e está a ser objecto de avaliação noutro Estado membro, sendo do facto notificado o requerente com indicação do procedimento comunitário aplicável e bem assim a autoridade competente do Estado membro em causa.

Artigo 14º

Autorização com restrições

1 – A AIM de um medicamento veterinário pode, por razões de saúde pública e animal, ficar condicionada ao seguinte:

a) Obrigação de mencionar no acondicionamento primário e/ou secundário e no folheto informativo, menções essenciais para a segurança ou para a protecção da saúde pública e animal, incluindo precauções especiais de utilização e outras advertências que resultem da avaliação dos estudos ou ensaios apresentados ou que, após a comercialização, resultem da experiência adquirida através da utilização do medicamento veterinário;

b) Sujeição da comercialização, detenção ou posse e utilização do medicamento veterinário, ao controlo oficial ou ao cumprimento de requisitos específicos fixados;

c) Exigência da inclusão de um marcador no medicamento veterinário;

d) Em circunstâncias excepcionais e após consulta ao requerente, sujeição a um prazo determinado e a certas condições, designadamente à realização de estudos complementares de segurança do medicamento veterinário e apresentação de relatórios periódicos de segurança.

2 − A manutenção da autorização concedida com restrições depende da reavaliação anual efectuada mediante requerimento do titular, devidamente instruído, até 90 dias antes do prazo fixado na decisão de autorização.

3 − As condições a que fica sujeita a autorização a que se refere o n.º 1, são notificadas ao requerente.

Artigo 15º

Duração e caducidade da autorização

1 – A AIM tem a validade de cinco anos e pode ser renovada, nos termos do artigo seguinte.

2 – Quando os medicamentos veterinários contenham substâncias activas constantes do anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, apenas podem ser autorizados para o período para o qual foi fixado o LMR provisório, podendo, esta autorização, ser alargada em caso de renovação deste limite provisório.

3 – Salvo o disposto nos números seguintes a autorização caduca sempre que:

a) O medicamento veterinário não seja comercializado nos três anos após a concessão da autorização;

b) O medicamento veterinário autorizado e comercializado deixe de se encontrar no mercado durante três anos consecutivos.

4 – A contagem do período a que se refere o número anterior inicia-se sempre que se verifique uma transferência do titular da AIM.

5 − Em circunstâncias excepcionais, designadamente por razões de saúde humana ou animal, desde que devidamente fundamentadas, a autorização pode ser prorrogada pelo director-geral de Veterinária.

Artigo 16º

Renovação da autorização

1 – Compete ao Director geral de veterinária, ouvido o GAMV, decidir sobre a renovação da autorização, com base numa reavaliação benefício-risco.

2 – O pedido de renovação da AIM é apresentado pelo respectivo titular, pelo menos 120 dias antes do termo da validade da autorização.

3 – O titular da AIM, para feitos da renovação, deve apresentar:

a) Uma lista consolidada de todos os documentos apresentados respeitantes à qualidade, segurança e eficácia, incluindo todas as alterações introduzidas desde que foi concedida a autorização inicial;

b) Projectos de RCMV, rotulagem e folheto informativo actualizados;

c) Relatório periódico de segurança;

d) Quando for caso disso, documentação complementar actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento veterinário autorizado;

e) Comprovativo do pagamento da taxa devida.

4 – O pedido de renovação não pode incluir quaisquer alterações aos termos da AIM, as quais, quando necessário, devem ser solicitadas separadamente.

5 – A DGV pode, a qualquer momento, solicitar ao requerente que apresente os documentos indicados na lista referida no n.º 3.

6 – A não apresentação do pedido de renovação no prazo fixado no n.º 2, ou o seu indeferimento, implicam a caducidade e consequente revogação da autorização no termo dos prazos referidos no n.º 1 do artigo anterior e no n.º 8 ou no prazo fixado na decisão.

7 – A decisão de renovação é notificada ao requerente, no prazo máximo de 120 dias, acompanhada do RCMV, da rotulagem e do folheto informativo aprovados.

8 – Uma vez renovada, a AIM é válida por um período ilimitado, salvo se o director-geral de veterinária, por motivos relacionados com a farmacovigilância veterinária ou com os fundamentos referidos no n.º 1 do artigo 13º, determinar uma renovação adicional de cinco anos.

Artigo 17º

Obrigações do titular da AIM

1 – Tendo em conta o progresso técnico e científico, o titular da AIM deve:

a) Solicitar autorização para proceder a quaisquer alterações consideradas necessárias, de modo a garantir que os processos e métodos de fabrico e de controlo do medicamento veterinário são efectuados de acordo com os métodos científicos validados ou geralmente aceites;

b) Fornecer imediatamente quaisquer novas informações ou propostas que possam implicar a alteração das informações ou dos documentos referidos nos artigos 5º a 8º;

c) Solicitar, sempre que tal se justifique, a alteração dos termos da AIM, designadamente, no prazo de 60 dias, após a publicação no Jornal Oficial da União Europeia de uma modificação dos anexos do Regulamento (CEE) nº 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal;

d) Comunicar imediatamente à DGV quaisquer proibições ou restrições, e os respectivos motivos, impostas pelas autoridades competentes de qualquer país em que o medicamento veterinário seja comercializado e quaisquer novas informações que possam influenciar a avaliação do benefício-risco dos medicamentos veterinários em questão;

e) Cumprir as obrigações previstas no presente decreto-lei, designadamente, respeitantes à farmacovigilância veterinária;

f) Após obtenção de uma AIM, notificar a DGV da data de início da comercialização efectiva do medicamento veterinário no mercado nacional, discriminando as diferentes apresentações autorizadas;

g) Notificar a DGV da decisão de suspender a comercialização efectiva do medicamento veterinário, tanto temporária como definitivamente, com a antecedência mínima de 60 dias, salvo em circunstâncias excepcionais, que devem ser fundamentadas.

2 - O requerente ou titular de uma AIM deve, ainda, mediante pedido da DGV, fornecer:

a) As matérias-primas, nas quantidades necessárias, para realizar ensaios e controlos destinados a detectar a presença de resíduos do medicamento veterinário em questão, nos animais vivos e nos produtos de origem animal;

b) A documentação científica ou conhecimentos técnicos para facilitar a aplicação do método analítico de detecção de resíduos dos medicamentos veterinários no laboratório nacional de referência designado nos termos da legislação comunitária em vigor, relativo às medidas de controlo a aplicar a certas matérias-primas e aos seus resíduos nos animais vivos e nos produtos deles provenientes;

c) Os dados relativos ao volume de vendas dos medicamentos veterinários e quaisquer dados que possua relacionados com o volume das prescrições, no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária;

d) Os dados que demonstrem que a avaliação benefício-risco do medicamento veterinário se mantém favorável.

3 – Sem prejuízo do disposto no artigo 19º o titular da AIM ou o seu representante local, em relação aos medicamentos veterinários imunológicos (MVI), deve:

a) Solicitar à DGV para todos os lotes, antes da comercialização, a emissão do certificado de avaliação oficial do protocolo de libertação dos lotes (OBPR) ou apresentar àquela o certificado OBPR ou o certificado oficial de libertação dos lotes (OCABR), já emitido por outro Estado membro;

b) Comprovar que foram efectuados os controlos sobre o produto acabado e/ou sobre os componentes e sobre o produto intermédio do fabrico, de acordo com os métodos aprovados na AIM, pela apresentação de documentação inerente ao pedido de certificado OBPR, bem como as cópias de todos os relatórios de controlo assinados pelo director técnico;

c) Assegurar a conservação de amostras representativas de cada lote de produto acabado, em quantidade suficiente, pelo menos até ao termo do prazo de validade, e fornecê-las à DGV ou a quem esta designar, quando tal lhes for solicitado e no prazo fixado para o efeito.

4 – O director geral de Veterinária pode fixar procedimentos específicos a adoptar para o cumprimento das obrigações do titular da AIM, designadamente para os efeitos previstos no número anterior.

Artigo 18º

Direcção técnica veterinária

1 – As entidades que solicitem ou sejam titulares de uma AIM de medicamentos veterinários devem ter ao seu serviço, com carácter permanente e contínuo, um médico veterinário como director técnico veterinário.

2 – O titular a AIM deve comunicar à DGV a identificação completa do médico veterinário, acompanhada de fotocópias do bilhete de identidade e da cédula profissional.

3 – Ao director técnico veterinário compete:

a) Colaborar nos estudos a efectuar sobre o interesse terapêutico dos medicamentos veterinários a introduzir no mercado;

b) Participar na elaboração de programas de lançamento de novos medicamentos veterinários;

c) Colaborar na elaboração da publicidade a dirigir aos profissionais de saúde animal e aos detentores de animais e ao público, em geral, nos termos do presente decreto-lei;

d) Elaborar e coordenar a informação técnico-científica a dirigir aos médicos veterinários ou para divulgação aos detentores de animais e ao público em geral, designadamente sobre a utilização racional dos medicamentos veterinários;

e) Assegurar as obrigações previstas no capítulo XI sobre farmacovigilância veterinária, designadamente a recolha, a avaliação e a coordenação da informação com vista à sua comunicação à DGV.

4 – A interrupção de funções ou a alteração do director técnico veterinário deve ser comunicada pelo titular da AIM à DGV, no prazo de trinta dias a contar do conhecimento ou ocorrência da mesma.

Artigo 19º

Controlo laboratorial

1 – A DGV pode submeter ou exigir que o requerente, o titular da AIM ou o fabricante, submetam a um laboratório oficial de controlo de qualidade de medicamentos veterinários ou a um laboratório acreditado ou oficialmente reconhecido, amostras dos medicamentos veterinários, das matérias-primas ou dos seus produtos intermédios ou outros componentes, em diferentes fases, designadamente para certificar, em ensaio laboratorial, a adequação dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante ou de controlo de qualidade.

2 – Por forma a garantir que o(s) método(s) analítico(s) de detecção de resíduos do medicamento veterinário em questão, nos animais vivos e nos géneros alimentícios deles provenientes, e descritos no processo, são adequados, a DGV pode exigir ao requerente ou titular da AIM que mande verificar, aqueles métodos analíticos junto do laboratório nacional ou comunitário de referência.

3 – A pedido da DGV, o titular da AIM de um MVI deve fornecer, em prazo fixado para o efeito, as amostras referidas no n.º 1, acompanhadas das cópias de todos os relatórios de controlo assinados pelo director técnico ou dos certificados OBPR;

4 – O laboratório oficial de controlo de medicamentos veterinários imunológicos (LOCMVI), após a avaliação da documentação referida no nº 3, sujeita as amostras fornecidas à totalidade dos ensaios realizados pelo fabricante do produto acabado, em conformidade com as disposições que figuram para o efeito no processo de AIM;

5 – A lista de ensaios que o LOCMVI deve realizar, pode ser reduzida aos ensaios mais pertinentes, desde que isso seja objecto de um acordo entre todos os Estados membros envolvidos e, se for caso disso, da EDQM.

6 – A lista de ensaios a realizar pelo LOCMVI respeitantes aos MVI autorizados ao abrigo do procedimento centralizado, só pode ser reduzida após a obtenção de um parecer favorável da Agência.

7 – O LOCMVI assegura a conclusão das análises referidas nos números anteriores, no prazo de máximo de 60 dias após a recepção das amostras e comunica de imediato o resultado à DGV, excepto no caso da Comissão Europeia ser informada de que é necessário um prazo maior para concluir essas análises.

8 – A DGV comunica os resultados dos ensaios do MVI aos restantes Estados-Membros envolvidos, à EDQM e ao titular da AIM ou seu representante local e, caso aplicável, ao fabricante.

9 – Caso a DGV constate que um lote de um MVI, não está em conformidade com os relatórios de controlo do fabricante ou com as especificações previstas na AIM, deve adoptar todas as medidas necessárias, designadamente as previstas no artigo 20º e 42º, e se for caso disso, informar os restantes Estados-Membros onde o medicamento veterinário esteja autorizado.

10 – Sem prejuízo no disposto no n.º 8, os resultados dos ensaios devem ser apresentados no prazo fixado para o efeito pela DGV.

Artigo 20º

Suspensão, revogação ou alteração da autorização

1 – Por razões de interesse público, de defesa ou segurança de pessoas, de animais ou do meio ambiente, o director-geral de Veterinária, por sua iniciativa ou mediante proposta do GAMV, pode suspender, revogar ou alterar os termos de uma autorização ou registo, quando se constate que:

a) O medicamento veterinário apresenta risco para a saúde humana, para a saúde animal ou para o meio ambiente;

b) A avaliação benefício-risco do medicamento veterinário nas condições de utilização aprovadas aquando do pedido de autorização não é favorável, considerando, em particular, os benefícios em termos de saúde e bem estar dos animais e de segurança do consumidor, quando a utilização disser respeito a medicamentos veterinários para utilização zootécnica;

c) O medicamento veterinário não induz o grau de protecção preconizado ou o efeito terapêutico para a espécie-alvo;

d) O medicamento veterinário não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada;

e) Não foi efectuado o controlo de qualidade do processo de fabrico do medicamento veterinário;

f) Não são cumpridas as boas práticas de fabrico;

g) O intervalo de segurança indicado é insuficiente para que os géneros alimentícios provenientes do animal tratado não contenham resíduos que possam apresentar risco para a saúde do consumidor;

h) O medicamento veterinário é apresentado para uma utilização proibida ou não contemplada no RCMV;

i) As informações que figuram no processo estão incorrectas ou não foram comunicadas ou actualizadas, face ao progresso técnico-científico;

j) A rotulagem e o folheto informativo não respeitam as normas previstas no presente decreto-leie se, após notificação ao interessado para proceder às alterações devidas, em prazo fixado para o efeito, a situação se mantiver inalterada;

l) A administração de um medicamento veterinário imunológico aos animais interfere na execução de um programa nacional ou comunitário de diagnóstico, controlo ou erradicação de uma determinada doença, ou torna difícil atestar a ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais medicados;

m) Seja necessário tomar medidas caso sejam detectados defeitos de qualidade do medicamento veterinário;

n) A doença em relação á qual o medicamento veterinário imunológico é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território nacional;

o) As alterações previstas na alínea c) do nº 1 do artigo 17º não foram requeridas;

p) Seja necessário adoptar medidas decorrentes do sistema nacional da fármacovigilância veterinária.

2 – A decisão de suspensão é notificada ao titular da autorização, acompanhada dos respectivos fundamentos e da indicação de um prazo para suprir as deficiências que lhe deram origem.

3 – O incumprimento do disposto no número anterior determina a revogação da respectiva autorização ou registo.

4 – As autorizações ou registos podem ser revogadas pela DGV a pedido dos respectivos titulares.

5 – A suspensão ou a revogação de uma autorização implicam sempre a proibição de distribuição e a retirada do medicamento veterinário do mercado, em prazo a fixar pelo director-geral de veterinária.

6 – A retirada do mercado a que se refere o número anterior é da responsabilidade do titular da autorização, podendo incidir apenas sobre lotes de medicamentos veterinários.

7 – A revogação ou alteração da autorização são notificadas aos interessados.

8 – Sempre que a decisão de suspender ou revogar a autorização de medicamento veterinário ponha em causa o interesse de outro Estado-Membro, a DGV deve submeter o assunto à apreciação da Agência.

9 – A DGV deve informar a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) sempre que as decisões de suspender ou revogar a AIM do medicamento veterinário sejam susceptíveis de ter efeitos sobre a protecção da saúde pública ou da saúde animal em países terceiros.

Artigo 21.º

Responsabilidade

A concessão de uma autorização não isenta de responsabilidade civil e criminal o titular da AIM ou o fabricante.

SECÇÃO II

ALTERAÇÕES DOS TERMOS DA

AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Artigo 22.º

Regime

1 – A alteração de uma AIM, concedida ao abrigo do presente decreto-lei, depende de autorização do director-geral de veterinária, ouvido o GAMV.

2 – O pedido de alteração de elementos da rotulagem ou do folheto informativo não relacionados com o RCMV, instruído com os respectivos projectos, incluindo os projectos das artes-finais se for caso disso, considera-se tacitamente deferido se, no prazo de 30 dias, a DGV não solicitar a apresentação de elementos adicionais em prazo fixado para o efeito ou for expresso o indeferimento do pedido, que deve ser fundamentado.

3 – Ficam dispensadas de parecer do GAMV, as alterações referidas no número anterior e as do tipo IA, excepto quando tal for solicitado pelo director-geral de Veterinária.

Artigo 23.º

Extensões

As alterações das extensões requeridas ao abrigo de procedimentos Comunitários regem-se pela legislação Comunitária aplicável.

Artigo 24.º

Alterações do tipo I

1 − Por cada alteração menor de tipo IA ou de tipo IB, o titular da AIM apresenta ao director-geral de veterinária um requerimento acompanhado dos seguintes elementos:

a) Documentação comprovativa da alteração produzida, incluindo os documentos modificados em virtude da alteração e uma tabela comparativa da situação actual e proposta, acompanhada de declaração de que mais nada foi alterado;

b) Comprovativo do pagamento das taxas devidas;

c) Referência a outras notificações apresentadas ou a apresentar relativamente a alterações do mesmo tipo e da mesma AIM , salvo no caso previsto no número seguinte;

d) Versão revista do RCMV, da rotulagem ou do folheto informativo, se a alteração implicar uma tal revisão.

2 − Se uma alteração menor do tipo IA implicar outras alterações de tipo IA ou se uma alteração de tipo IB implicar alterações de tipo IA e ou de tipo IB, estas podem ser incluídas num único requerimento que descreve a relação existente entre as várias alterações do mesmo tipo efectuadas, sem prejuízo do pagamento das taxas devidas por cada alteração.

3 – A decisão do director-geral de veterinária sobre um pedido de alteração de tipo IA é emitida no prazo de 14 dias.

4 – Presume-se tacitamente deferida a alteração notificada ao abrigo do número anterior, se o director-geral de Veterinária não se pronunciar no prazo previsto.

5 – Os pedidos de alteração de tipo IB consideram-se tacitamente deferidos se, no prazo de 30 dias contados da validação e, sem prejuízo do disposto no número seguinte, o director-geral de Veterinária não proferir acto expresso de indeferimento devidamente fundamentado.

6 – Os prazos referidos nos números anteriores suspendem-se sempre que ao requerente sejam solicitadas informações adicionais ou exigida a correcção de deficiências, nomeadamente relativas ao RCMV, rotulagem ou artes-finais e até que os dados referidos sejam apresentados, indeferindo-se o pedido 30 dias após a ausência de qualquer resposta às questões formuladas.

Artigo 25.º

Alterações do tipo II

1 – Por cada alteração maior ou de tipo II, o titular da AIM apresenta ao director-geral de Veterinária um requerimento acompanhado do formulário em língua portuguesa de modelo a disponibilizar na página informatizada da DGV e dos seguintes elementos:

a) Informações e documentos previstos para a instrução de um requerimento de AIM;

b) Informações que justifiquem a alteração solicitada acompanhadas de tabela comparativa da situação actual e proposta e de declaração de que mais nada foi alterado;

c) Versão revista dos documentos alterados na sequência do pedido, incluindo, se for caso disso, o RCMV, a rotulagem ou o folheto informativo, se a alteração implicar uma tal revisão;

d) Adendas ou relatórios actualizados, avaliações críticas ou relatórios sumários realizados por peritos, tendo em conta as alterações requeridas;

e) Referência a outros pedidos de alteração maior da mesma autorização já apresentados ou a apresentar, sem prejuízo do disposto no número seguinte;

f) Comprovativo do pagamento da(s) taxa(s) devida(s);

g) No caso de alterações relacionadas com questões de segurança, uma proposta justificada de prazo para a implementação das mesmas.

2 – Se uma alteração maior implicar outras alterações maiores da mesma autorização, os vários pedidos podem ser cumulados, descrevendo-se a relação existente entre as várias alterações requeridas, sem prejuízo do pagamento das taxas devidas por cada alteração.

3 – Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, a decisão do director-geral de Veterinária sobre cada pedido é emitida no prazo de 60 dias, excepcionalmente prorrogável por mais 30 dias no caso de modificações ou alargamento das indicações terapêuticas ou das espécies-alvo não produtoras de alimentos para consumo humano.

4 – Até à decisão referida no número anterior, a DGV pode solicitar ao requerente que, em prazo fixado para o efeito, preste informações complementares, ficando suspensos os prazos de decisão até à recepção das referidas informações.

5 – A decisão do director-geral de Veterinária sobre o pedido de alteração é notificada ao requerente, acompanhada, no caso de indeferimento, dos respectivos fundamentos.

Artigo 26.º

Transferências

1 – Os pedidos de transferência de titular de uma AIM são dirigidos ao director-geral de veterinária, o qual decide no prazo de 60 dias, contados da data da apresentação de requerimento válido.

2 – O requerimento é apresentado pelo titular da AIM, instruído com os seguintes elementos:

a) Nome do medicamento veterinário a que a transferência se refere, número de AIM e data da respectiva concessão;

b) Identificação, incluindo sede ou residência, do titular da AIM e da pessoa singular ou colectiva a favor da qual a transferência deve ser efectuada;

c) Documento a propor a data prevista para a transferência e a partir da qual, sem prejuízo da decisão final, o titular a favor de quem a transferência é efectuada pode assumir materialmente todas as responsabilidades do titular da AIM em questão em substituição do titular precedente;

d) Documento comprovativo em como o processo relativo ao medicamento veterinário em questão, devidamente actualizado e completo, foi ou será colocado à disposição da pessoa singular ou colectiva a favor da qual a transferência deve ser efectuada;

e) Projectos de RCMV, de rotulagem do acondicionamento primário e secundário, do folheto informativo, e das artes-finais se for caso disso, com os elementos referentes à pessoa singular ou colectiva a favor da qual a transferência deve ser efectuada;

f) Comprovativo do pagamento das taxas devidas;

g) Certidão, certificado ou outros documentos que comprovem que a pessoa singular ou colectiva a favor de quem a transferência deve ser efectuada, possui as condições exigidas por lei ao titular de uma AIM;

h) Documento que identifique o director técnico, conforme o disposto no nº 2 do artigo 18º;

i) Documento identificando o departamento científico responsável pela informação relativa ao medicamento veterinário, acompanhado do respectivo *curriculum* profissional, endereço e contactos telefónico e electrónico do seu responsável.

3 – Os documentos referidos nas alíneas c), d), g) e i) do número anterior são assinados pelo requerente e pela pessoa ou representante legal a favor de quem a transferência se vai efectuar.

4 – Em cada requerimento só pode ser pedida autorização para uma transferência, a qual é indeferida sempre que ocorra uma das seguintes situações:

a) O requerimento não seja apresentado em conformidade com o disposto nos números anteriores;

b) A pessoa singular ou colectiva a favor da qual a transferência deve ser efectuada não está estabelecida no espaço económico europeu.

5 – Os actos praticados pela DGV ao abrigo do presente artigo são notificados às partes interessadas na transferência.

Artigo 27.º

Medidas urgentes de segurança

1 – Em caso de risco para a saúde pública ou animal o titular de uma AIM adopta medidas urgentes de segurança e comunica as mesmas de imediato à DGV, para os efeitos previstos no número seguinte.

2 – No prazo de 24 horas após a comunicação e antes da implementação das medidas pelo titular da autorização, a DGV pode:

a) Decidir impedir a adopção das medidas urgentes de segurança;

b) Determinar as formas de implementação das medidas urgentes de segurança, em articulação com o titular da autorização.

3 – A DGV pode ainda adoptar, nos termos da lei, as medidas urgentes de segurança ou outras medidas que se mostrem necessárias para a defesa e garantia da saúde pública ou animal.

4 – O disposto nos números anteriores não prejudica a obrigação de apresentação, pelo titular da autorização, no prazo de 15 dias após o inicio da implementação das medidas urgentes de segurança, do requerimento previsto nos artigos 24º ou 25º, consoante ao casos, devidamente instruído.

5 – As comunicações previstas nos nºs 1 e 2 são efectuadas por via electrónica ou por telecópia.

SECÇÃO III

PROCEDIMENTOS COMUNITÁRIOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO, DESCENTRALIZADO E CENTRALIZADO

Artigo 28.º

Procedimento de reconhecimento mútuo

1 – O procedimento de reconhecimento mútuo (PRM) aplica-se aos pedidos apresentados perante a DGV com vista ao:

a) Reconhecimento noutro Estado membro de uma AIM de um medicamento veterinário concedida em Portugal;

b) Reconhecimento em Portugal de uma AIM de um medicamento veterinário concedida noutro Estado membro.

2 – Os pedidos referidos no número anterior são dirigidos ao director geral de veterinária mediante requerimento instruído com os seguintes elementos:

a) A indicação de que a DGV assumirá a qualidade de Estado membro de referência no caso previsto na alínea a) do número anterior, ou a indicação do Estado membro de referência responsável pela elaboração do relatório de avaliação no caso previsto na alínea b) do número anterior;

b) Os documentos e demais elementos previstos nos artigos 5º e 6º, bem como, consoante o caso, no artigo 8º, podendo a DGV autorizar que algum ou alguns deles sejam apresentados noutras línguas em termos definidos pelo director geral de veterinária;

c) Todos os demais elementos relevantes para a elaboração do relatório de avaliação previsto no artigo 30º, sempre que aplicável.

3 – Ao disposto no número anterior são aplicáveis com as devidas adaptações, as disposições pertinentes do artigo 10º.

Artigo 29.º

Procedimento descentralizado

1 – O procedimento descentralizado (PD) aplica-se aos pedidos de AIM de um medicamento veterinário, apresentado perante a DGV, com a indicação da apresentação, em simultâneo, de igual pedido noutro ou noutros Estados membros.

2 – Os pedidos referidos no número anterior são dirigidos ao director geral de Veterinária, mediante requerimento instruído com os seguintes elementos:

a) Lista dos Estados membros envolvidos;

b) A indicação do Estado membro de referência, responsável pela elaboração do relatório de avaliação;

c) Os documentos e demais elementos previstos nos artigos 5º e 6º, bem como, consoante o caso, no artigo 8º, podendo a DGV autorizar que algum ou alguns deles sejam apresentados noutras línguas em termos definidos pelo director geral de Veterinária;

d) Todos os demais elementos relevantes para a elaboração do relatório de avaliação previstos no artigo seguinte e dos projectos de RCMV, da rotulagem e do folheto informativo, sempre que aplicável, ou lhe sejam solicitados.

3 – Ao disposto no número anterior são aplicáveis com as devidas adaptações, as disposições pertinentes do artigo 10º.

Artigo 30.º

Estado membro de referência e Estado membro envolvido

1 – A DGV actua, em representação de Portugal, na qualidade de Estado membro de referência sempre que:

a) A primeira AIM de um medicamento veterinário, objecto do PRM, tiver sido concedida pela DGV e o requerente formalizar essa indicação;

b) O requerente o solicitar no âmbito da aplicação do PD.

2 – Quando a DGV actua, em representação de Portugal, como Estado membro de referência compete-lhe:

a) No caso de procedimento de reconhecimento mútuo:

i) Preparar e apresentar o relatório de avaliação ou, caso já exista e se mostre necessário, uma versão actualizada, no prazo de 90 dias, contados da data de recepção de um pedido válido;

ii) Remeter o relatório referido na alínea anterior ao requerente e aos restantes Estados membros envolvidos, acompanhado dos projectos de RCMV, da rotulagem e do folheto informativo.

b) No caso do procedimento descentralizado:

i) Preparar e apresentar o relatório de avaliação no prazo de 120 dias, a contar da recepção de um pedido válido, bem como os projectos de RCMV, rotulagem e folheto informativo;

ii) Remeter os elementos referidos no número anterior ao requerente e aos restantes Estados membros envolvidos.

c) Encerrar o procedimento e notificar a decisão ao requerente se os Estados membros envolvidos, no prazo de 90 dias contados das notificações previstas nas subalíneas *ii)* das alíneas anteriores aprovarem os documentos aí referidos e notificarem a aprovação à DGV.

3 – A DGV, quando não actue como Estado membro de referência, deve:

a) Aprovar, no prazo de 90 dias, após a respectiva recepção, do relatório e dos projectos previstos nos números anteriores, elaborados pela autoridade competente do Estado membro de referência, e comunicar o facto ao mesmo Estado, salvo nos casos previstos no nº5;

b) A DGV, caso o Estado membro de referência constate e comunique a existência de um acordo entre os vários Estados membros a que o pedido diz respeito, deve:

i) Adoptar, no prazo de 30 dias e em conformidade com os elementos referidos na alínea *a)* do n.º 2, a decisão de autorização;

ii) Decidir, no prazo de 30 dias, em conformidade com os elementos a que se refere a alínea *b)* do n.º 2.

4 – Quando não se verifique o acordo referido na alínea *b)* do n.º 3, e após 60 dias a contar da comunicação da divergência ao Grupo de Coordenação, a DGV pode, a pedido do requerente, conceder a AIM, desde que tenha aprovado os respectivos documentos.

5 – A DGV, sempre que considere existir um potencial risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, pode emitir um parecer desfavorável à aprovação dos documentos nos prazos referidos, consoante os casos, na subalínea *i)* da alínea *a)* do n.º 2 ou na alínea *a)* do n.º 3.

6 – O parecer referido no número anterior é remetido ao Estado membro de referência, aos restantes Estados membros envolvidos, ao requerente e, quando a DGV actue como Estado membro de referência, ao Grupo de Coordenação acompanhado de uma exposição pormenorizada com os fundamentos da sua posição e indicando as medidas que entender necessárias para suprir as deficiências do pedido.

7 – A DGV pode recusar a concessão de uma AIM de um medicamento veterinário imunológico com base nos fundamentos referidos nas alíneas g) e h) do artigo 13.º e, da decisão notifica a Comissão Europeia.

8 – O disposto no número anterior não prejudica a aplicação de legislação comunitária específica relativa à utilização de medicamentos veterinários imunológicos para controlo e erradicação de certas doenças nos animais.

9 – Os procedimentos previstos nas disposições comunitárias aplicam-se sempre que não houver unanimidade relativamente à decisão a adoptar pelas autoridades competentes dos Estados membros.

Artigo 31.º

Alteração, suspensão e revogação da autorização

1 – O pedido de alteração de uma AIM concedida pelo director geral de veterinária ao abrigo da presente secção, deve ser requerida à DGV e às autoridades competentes dos Estados membros em que o medicamento veterinário esteja autorizado.

2 – Sempre que, por motivos de saúde pública ou saúde animal, a DGV considere necessário introduzir alterações aos termos de uma AIM, suspender ou revogar a mesma, pode adoptar uma ou ambas as medidas seguintes:

a) Submeter, imediatamente, a questão à Agência para aplicação dos procedimentos previstos na legislação Comunitária aplicável;

b) Suspender cautelarmente a AIM e a utilização do medicamento veterinário no território nacional, nos casos em que seja necessária uma acção urgente para proteger a saúde pública ou animal.

3 – A decisão prevista na alínea b) do número anterior deve ser notificada, o mais tardar até ao fim do primeiro dia útil seguinte, à Comissão Europeia, à Agência, aos restantes Estados membros envolvidos e ao titular da AIM, acompanhada da respectiva fundamentação.

Artigo 32.º

Procedimento centralizado

1 – Os medicamentos veterinários autorizados por órgãos próprios da Comunidade Europeia, ao abrigo da legislação comunitária aplicável, estão sujeitos ao disposto no presente decreto-lei, em tudo o que não contrariar a referida legislação.

2 – Os titulares de uma AIM, concedida ao abrigo da legislação referida no número anterior, requerem à DGV a atribuição de um número da autorização de introdução no mercado, sem prejuízo de instruções que podem ser definidas pelo director geral de veterinária.

SECÇÃO IV

GRUPO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Artigo 33.º

Grupo de Avaliação dos Medicamentos Veterinários

1 – O grupo de avaliação de medicamentos veterinários (GAMV) é constituído por despacho do director-geral de Veterinária, mediante proposta do responsável pela unidade orgânica à qual estejam atribuídas as competências respeitantes aos medicamentos veterinários.

2 – Compete ao GAMV emitir pareceres sobre toda a matéria relacionada com os medicamentos veterinários, designadamente a avaliação dos mesmos no quadro nacional ou comunitário.

3 – O GAMV é composto por técnicos da DGV que desempenhem funções na unidade orgânica referida no n.º 1, sendo coadjuvado por um secretariado executivo.

4 – Em situações devidamente fundamentadas, o GAMV pode solicitar o parecer de peritos de reconhecido mérito no domínio da avaliação técnico-científica nas áreas da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos veterinários.

5 – A compensação pela prestação de serviços dos peritos consultados é fixada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

Artigo 34.º

Secretariado executivo

1 – Compete ao secretariado executivo, entre outros, distribuir os processos pelos membros do GAMV e proceder à gestão da documentação objecto de análise daquele.

2 – O secretariado executivo é constituído por funcionários da DGV que desempenhem funções na unidade orgânica à qual estejam atribuídas as competências respeitantes aos medicamentos veterinários.

3 – Os membros do secretariado executivo são nomeados por despacho do director-geral de Veterinária, mediante proposta do responsável da unidade orgânica na qual aqueles estão integrados.

Artigo 35.º

Regime de confidencialidade e declaração de interesses

Os membros do GAMV e os peritos consultados, estão sujeitos ao regime de confidencialidade em relação aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das suas funções e não podem ter quaisquer interesses no âmbito do fabrico, importação, exportação, distribuição e comercialização de medicamentos veterinários nem na indústria farmacêutica que possam afectar a sua imparcialidade no exercício das funções devendo, quaisquer interesses indirectos relacionados com aquela indústria, ser declarados e registados na DGV.

Decreto ..... n.º .....

CAPÍTULO III

FABRICO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

SECÇÃO I

FABRICO

Artigo 36.º

Autorização

1 – O fabrico dos medicamentos veterinários a que se refere o presente decreto-lei depende de autorização do director geral de veterinária, sendo a mesma exigida para o fabrico, total ou parcial, e para as operações de divisão, acondicionamento ou apresentação.

2 – A autorização referida no número anterior não é exigida para as operações de preparação, divisão, alteração do acondicionamento ou de apresentação, efectuadas em farmácias por farmacêuticos, com vista à dispensa de preparações medicamentosas.

3 – O pedido de autorização a que se refere o n.º 1 é feito em requerimento dirigido ao director geral de Veterinária, do qual conste, para além da especificação dos medicamentos veterinários a fabricar e as respectivas formas farmacêuticas, o local de fabrico e/ou a capacidade de controlo de qualidade, os elementos seguintes:

a) A denominação social ou nome e demais elementos identificativos do requerente;

b) A indicação da sede ou domicílio;

c) O número de identificação fiscal, excepto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutro Estado membro;

d) A identificação do director técnico que assegure a direcção técnica e o documento comprovativo das respectivas habilitações académicas e profissionais;

e) Termo de responsabilidade e aceitação do director técnico, acompanhado do respectivo *curriculum* profissional;

f) A indicação da localização do estabelecimento onde será exercida a actividade;

g) Planta e memória descritiva das instalações onde será exercida a actividade;

h) Cópia da licença industrial e/ou de utilização do estabelecimento;

i) Documento comprovativo do pagamento da taxa.

4 – A autorização só se aplica aos locais e/ou estabelecimentos de fabrico, aos medicamentos veterinários e às formas farmacêuticas constantes do pedido previsto no número anterior.

5 – A autorização pode ser concedida sob condição do cumprimento de obrigações específicas, em prazo fixado para o efeito.

6 – A DGV deve notificar o requerente da autorização de fabrico, a qual deve conter as seguintes informações:

a) Nome e sede social do titular da autorização de fabrico;

b) Tipos de medicamentos veterinários e formas farmacêuticas que podem ser fabricados nas instalações;

c) Local de fabrico e respectivo controlo;

d) Endereço das instalações de fabrico autorizadas.

7 – O pedido de alteração da autorização de fabrico, mormente de algum dos elementos constantes do n.º 1 do artigo seguinte é dirigido ao director geral de Veterinária, o qual decide no prazo fixado nos termos do artigo 39.º

Artigo 37.º

Requisitos

1 – Para o fabrico, o requerente deve dispor de:

a) Director técnico, nos termos do artigo 46.º;

b) Instalações devidamente licenciadas;

c) Instalações e equipamentos adequados e suficientes que correspondam às exigências legais em vigor, tanto do ponto de vista do fabrico e de controlo como de conservação, armazenamento e manuseamento dos medicamentos veterinários.

2 − Os requisitos previstos no número anterior devem ser confirmados através de vistoria a realizar pela DGV;

3 – No caso das instalações não preencherem as condições exigidas nos termos do n.º 1, a DGV pode conceder ao interessado um prazo fixado nos termos do artigo 39.º, para fornecer elementos adicionais e/ou corrigir as deficiências verificadas.

Artigo 38.º

Obrigações do titular da autorização de fabrico

1 – O titular da autorização de fabrico fica obrigado a:

a) Dispor de pessoal qualificado tanto no que se refere ao fabrico como ao controlo de qualidade;

b) Assegurar os meios e condições de fabrico de forma a respeitar as indicações fornecidas sobre o método de fabrico e os controlos a efectuar de acordo com as informações e os métodos descritos no processo de AIM;

c) Fabricar e ceder os medicamentos veterinários e as formas farmacêuticas para as quais tenha autorização, apenas aos estabelecimentos de distribuição por grosso e às restantes entidades autorizadas, nos termos do presente decreto-lei;

d) Assegurar que todas as operações de fabrico de medicamentos veterinários, são efectuadas em conformidade com a boas práticas de fabrico e com as respectivas autorizações;

e) Dispor de director técnico e facultar-lhe todos os meios necessários à prossecução das suas obrigações;

f) Adoptar todas as medidas técnicas e organizativas que se revelem adequadas para evitar a contaminação cruzada e a mistura involuntária de materiais ou produtos;

g) Utilizar apenas como matérias-primas, substancias activas fabricadas de acordo com as boas praticas de fabrico sem prejuízo do disposto no artigo 41.º;

h) Instituir e manter de forma permanente um sistema eficaz de garantia e de controlo de qualidade adequados do medicamento veterinário, seus constituintes ou produtos intermédios do processo de fabrico de acordo com a AIM;

i) Conservar amostras de todos os lotes de medicamentos veterinários fabricados, até ao final do primeiro ano subsequente ao termo do prazo de validade do respectivo lote;

j) Conservar amostras das matérias-primas utilizadas no processo de fabrico, com excepção dos solventes, gases ou água, durante o prazo previsto na alínea anterior, excepto se outras condições forem definidas ou autorizadas nos termos do n.º 2;

l) Implementar um sistema de registo e análise das reclamações;

m) Respeitar as disposições legais em vigor sobre higiene e segurança no trabalho;

n) Informar previamente ou de forma imediata a DGV de qualquer alteração que deseje efectuar, ou tenha sido imprevista, no que diz respeito às informações prestadas ou aos requisitos exigidos nos termos dos artigos 36.º e 37.º, designadamente alteração do director técnico;

o) Informar imediatamente a DGV de qualquer deficiência de qualidade susceptível de conduzir à recolha ou a restrições anormais de fornecimento de medicamentos veterinários, bem como na medida do possível o destino dos mesmos;

p) Manter registos para fins de inspecção, por um período de cinco anos, de todos os medicamentos veterinários transaccionados com as seguintes informações:

i) Data;

ii) Nome do medicamento veterinário;

iii) Quantidade fornecida;

iv) Nome e endereço do destinatário;

v) Número de lote e validade;

vi) Número de AIM.

2 – O director geral de veterinária pode definir ou autorizar condições específicas de amostragem e conservação de matérias-primas e medicamentos veterinários, designadamente por razões técnicas de natureza qualitativa e quantitativa.

Artigo 39.º

Decisão e prazos

1 – A DGV decide no prazo máximo 90 dias a contar da data de recepção de um do pedido válido.

2 – O prazo referido no número anterior suspende-se sempre que ao requerente seja solicitado que forneça elementos ou informações complementares ou corrija deficiências verificadas, num prazo fixado para o efeito e que não pode ultrapassar os 90 dias, mantendo-se a suspensão durante aquele período.

3 – Na ausência de resposta dentro do prazo previsto no número anterior, ou em caso de incumprimento dos requisitos exigíveis nos termos do artigo 37.º, o pedido de autorização é considerado indeferido e o interessado é notificado, com indicação dos respectivos fundamentos.

4 – O prazo para decidir sobre um pedido de alteração de uma autorização de fabrico é de 30 dias podendo, em casos excepcionais, ser prorrogado até 90 dias, findos os quais se presume autorizado se nada tiver sido comunicado em contrário.

Artigo 40.º

Fabrico por terceiros

1 – A DGV pode autorizar o fabricante de medicamentos veterinários a contratar com terceiros a realização de certas fases do fabrico ou de actos de controlo previstos no presente decreto-lei e nos termos dos números seguintes.

2 – Qualquer operação relacionada com o fabrico ou controlo, executada por terceiros deve ser efectuada segundo os métodos descritos no processo de fabrico, e ser objecto de contrato escrito entre as partes envolvidas.

3 – O contrato deve precisar as responsabilidades de cada parte e, em particular, o respeito pelas boas práticas de fabrico por parte do executante e o modo como a director técnico responsável pela certificação dos lotes exerce as suas responsabilidades.

4 – O executante só pode recorrer à subcontratação para a realização de trabalhos que lhe tenham sido confiados em virtude de contrato, desde que para tal tenha a autorização prévia do fabricante, o qual notifica do facto a DGV, indicando todas as informações necessárias para a identificação do subcontratante.

5 – O prestador de serviços está sujeito a fiscalização por parte da DGV ou outras entidades oficiais nos termos do presente decreto-lei.

Artigo 41.º

Matérias-primas

1 – O fabrico, importação, exportação e distribuição ou posse de matérias-primas destinadas ao fabrico de medicamentos veterinários dependem de autorização do director-geral de Veterinária, aplicando-se aos mesmos, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 36.º a 40.º, 42.º a 46.º e 57.º a 63.º

2 – Para efeitos do presente decreto-lei, o fabrico de substâncias activas como matérias-primas inclui o fabrico total ou parcial daquelas, a importação de uma substância activa utilizada enquanto matéria prima, bem como as diferentes operações de divisão, acondicionamento ou embalagem anteriores à sua incorporação num medicamento veterinário, incluindo o re-acondicionamento e a re-rotulagem, nomeadamente efectuados por um distribuidor por grosso de matérias-primas.

3 – As matérias-primas destinadas ao fabrico de medicamentos veterinários apenas podem ser cedidas a entidades devidamente autorizadas para o seu fabrico ou preparação daqueles.

4 – A detenção ou posse de matérias-primas, que possuam propriedades anabolizantes, anti-infecciosas, anti-parasitárias, anti-inflamatórias, hormonais ou psicotrópicas, com fins industriais ou comerciais, e susceptíveis de serem utilizadas como medicamentos veterinários depende de autorização do director-geral de Veterinária.

5 – Os fabricantes, importadores e distribuidores por grosso autorizados a possuir as substâncias referidas no número anterior devem manter registos detalhados por ordem cronológica das matérias-primas produzidas ou adquiridas e das cedidas ou utilizadas para a produção em causa, bem como de todas as transacções, durante um período mínimo de 5 anos, e colocá-los à disposição das entidades oficiais para efeitos de controlo e inspecção, sempre que solicitados.

6 – A lista dos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso autorizados a deter matérias-primas com as propriedades referidas no n.º 4 e susceptíveis de serem utilizadas no fabrico de medicamentos veterinários é divulgada na página electrónica da DGV.

Artigo 42.º

Suspensão e revogação

1 – O director-geral de veterinária pode suspender ou revogar, a autorização de fabrico ou de importação, de medicamentos veterinários ou de matérias-primas sempre que verifique que aqueles não estão em conformidade com as normas legais aplicáveis ou com as condições da autorização.

2 – Em caso de suspensão, deve ser concedido ao interessado um prazo para suprir as deficiências verificadas, o qual não deve exceder os 90 dias, findo o qual, se o interessado não cumprir o determinado pelo director-geral de Veterinária, a autorização pode ser revogada.

3 – A decisão de suspensão e de revogação pode incluir também a proibição de distribuição e/ou a retirada do medicamento veterinário do mercado, em prazo a fixar para o efeito.

4 – A proibição de distribuição e a retirada do mercado referidas no número anterior são da responsabilidade do titular da autorização e podem incidir apenas sobre os lotes de um medicamento veterinário ou de uma forma farmacêutica.

5 – A suspensão e a revogação são notificadas ao interessado com indicação dos seus fundamentos e da possibilidade de recurso, bem como do prazo em que o mesmo pode ser apresentado.

6 – Sempre que seja determinada a revogação da autorização referida no n.º 1, esta é comunicada à Comissão Europeia e aos restantes Estados membros.

SECÇÃO II

IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

Artigo 43.º

Autorização de importação

1 – A importação dos medicamentos veterinários a que se refere o presente decreto-lei depende da autorização do director geral de veterinária.

2 – Os medicamentos veterinários provenientes de um país terceiro são acompanhados por uma autorização de fabrico, de acordo com os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico da União Europeia ou equiparadas;

3 – Exceptuam-se do disposto no nº1 os medicamentos veterinários importados de países terceiros com os quais a União Europeia estabeleceu acordos nos termos dos quais a autorização de fabrico se encontra dispensada.

Artigo 44.º

Regime de importação

1 – À importação de medicamentos veterinários aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 36.º a 39.º e 41.º e 42.º

2 – Os medicamentos veterinários importados, ainda que tenham sido fabricados, mas não controlados ou colocados em livre prática num Estado membro, devem, por cada lote, ser submetidos a análise qualitativa total e quantitativa, no que se refere, pelo menos, às substâncias activas, e a quaisquer outros ensaios necessários à comprovação da qualidade, de acordo com as condições previstas na respectiva AIM.

3 – O disposto nos n.ºs 1 e 2 não se aplica aos medicamentos veterinários importados com os quais a UE tenha estabelecido acordos que garantam que o fabricante do medicamento veterinário aplica as normas de boas práticas de fabrico, no mínimo equivalentes às fixadas pela UE, e que os controlos referidos no ponto anterior foram efectuados no país exportador.

4 – Aos medicamentos veterinários mencionados no ponto anterior é exigido que os lotes sejam acompanhados de relatórios de controlo de qualidade.

5 – Os lotes de medicamentos veterinários, já controlados num Estado membro, ficam dispensados dos controlos referidos no n.º 2, desde que sejam acompanhados de relatórios de controlo de qualidade assinados pelo director técnico, nos termos da regulamentação comunitária sobre a matéria.

Artigo 45.º

Regime da exportação

1 – O fabrico de medicamentos veterinários destinados à exportação, depende de autorização de fabrico, nos termos do presente decreto-lei.

2 – Os medicamentos veterinários destinados exclusivamente à exportação, não estão sujeitos às normas do presente decreto-lei relativas ao acondicionamento, à rotulagem e à apresentação.

3 – A pedido do fabricante, do exportador de medicamentos veterinários ou das autoridades de um país terceiro importador, a DGV emite, no prazo de 10 dias, um certificado que comprove a autorização de fabrico para aquele tipo de medicamentos veterinários em território nacional.

4 – A DGV, mediante pedido, fornece para efeitos de exportação o RCMV aprovado de acordo com o presente decreto-lei ou, caso não exista, um documento equivalente.

5 – Quando o requerente fabricante não é titular de uma AIM, o pedido previsto no n.º 3 é acompanhado de uma declaração que indique os motivos pelos quais não dispõe da referida AIM.

6 – A pedido do exportador, a DGV emite uma declaração destinada, unicamente, a indicar que os medicamentos veterinários nela discriminados estão autorizados a ser comercializados em território nacional.

7 – O certificado ou declaração são emitidos pela DGV de acordo com as disposições vigentes na OMS.

8 – É proibida a exportação de medicamentos veterinários que tenham sido retirados do mercado por razões de saúde pública, de saúde animal o de defesa do ambiente.

SECÇÃO III

DIRECÇÃO TÉCNICA

Artigo 46.º

Director Técnico

1 – O titular da autorização de fabrico, de importação, de exportação e de distribuição por grosso é obrigado a ter ao seu serviço, de forma permanente e contínua, um director técnico, residente no território da União Europeia, que assegure a qualidade das actividades desenvolvidas.

2 – O director técnico de fabrico é responsável por todos os actos praticados no âmbito do fabrico, competindo-lhe, nomeadamente:

a) Garantir que cada lote de medicamentos veterinários tenha sido fabricado e controlado no respeito pela lei e pelas boas práticas de fabrico, e obedeça às condições, métodos e técnicas constantes dos respectivos processos de AIM;

b) Responsabilizar-se pela comprovação da qualidade de todos os lotes dos medicamentos veterinários importados de países terceiros;

c) Proceder ao registo de cada operação e lote de fabrico e à elaboração dos relatórios de controlo de qualidade, colocando-os à disposição da DGV durante, pelo menos, cinco anos;

d) Diligenciar para que as substâncias activas e outras matérias-primas sujeitas a operações de divisão sejam analisadas, de modo a garantir a sua qualidade e pureza;

e) Zelar pelo armazenamento e acondicionamento dos medicamentos veterinários e matérias-primas;

f) Garantir o cumprimento das disposições legais específicas que regulam os estupefacientes e substâncias psicotrópicas;

g) Comunicar à DGV a interrupção de funções, no prazo de 30 dias a contar do conhecimento ou ocorrência da mesma.

3 – O director técnico de um estabelecimento de importação ou exportação deve assegurar a qualidade das actividades desenvolvidas sendo responsável, com as necessárias adaptações, pelos actos referidos no n.º 2.

4 – A responsabilidade do director técnico não exclui nem limita a responsabilidade do fabricante, do importador ou do exportador ou de qualquer outro titular de uma autorização prevista no presente decreto-lei.

5 – Em caso de incumprimento das obrigações por parte do director técnico, o director-geral de Veterinária pode determinar que o titular da AIM substitua aquele e notifica a respectiva ordem profissional desse facto.

6 – Os requisitos de formação do director técnico são aprovados por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

CAPÍTULO IV

COMERCIALIZAÇÃO

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 47.º

Regime de comercialização

1 – Os medicamentos veterinários só podem ser comercializados em território nacional desde que beneficiem de uma autorização ou registo válidos e em vigor, concedida nos termos do presente decreto-lei.

2 – A comercialização de medicamentos deve ainda observar os requisitos legais previstos no presente decreto-lei para a distribuição por grosso.

3 – As pré-misturas medicamentosas só podem ser vendidas aos fabricantes de alimentos compostos para animais que possuam autorização para fabricar alimentos medicamentosos, nos termos da legislação em vigor.

4 – Quando um medicamento veterinário não for comercializado durante três anos consecutivos, a autorização ou registo caducam, tendo em conta as diferentes apresentações, salvo o disposto no n.º 4 do artigo 15.º

5 – O titular da autorização ou registo deve notificar a DGV da data de início de comercialização do medicamento veterinário, ou da data da sua eventual suspensão, aplicando-se para o efeito as condições e prazos previstos nas alíneas f) e g) do nº 1 do artigo 17.º

SECÇÃO II

IMPORTAÇÃO PARALELA

Artigo 48.º

Regime

A importação paralela não prejudica a importação de medicamentos veterinários de países terceiros ou de disposições constantes de convenções internacionais que vinculem os Estados membros.

Artigo 49.º

Autorização e renovação

1 – A importação paralela depende de autorização, a conceder pelo director-geral de Veterinária no prazo de 60 dias, contados a partir da apresentação de requerimento válido.

2 – O pedido de autorização é apresentado através de requerimento dirigido ao director geral de veterinária, instruído com os seguintes elementos:

a) Nome, denominação social, número de identificação fiscal, domicilio ou sede do requerente e, quando aplicável, do seu representante local;

b) Estado membro de proveniência do medicamento veterinário e identificação da autoridade competente que concedeu a AIM nesse país;

c) Nome do medicamento veterinário no Estado membro de proveniência e nome ou denominação social e domicílio ou sede do titular da autorização;

d) Composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, dosagem, forma farmacêutica, modo e via de administração do medicamento veterinário objecto de importação paralela;

e) Espécies animais alvo, e intervalos de segurança, se for caso disso;

f) Nome e número de autorização ou registo do medicamento veterinário considerado, autorizado em Portugal;

g) Nome ou denominação social e domicílio ou sede do fabricante que efectua a operação de reembalagem do medicamento veterinário objecto de importação paralela e do distribuidor por grosso, se for diferente;

h) Termo de responsabilidade pelo qual o importador paralelo se obriga a cumprir as demais condições resultantes da legislação portuguesa aplicável, nomeadamente em matéria de distribuição por grosso e farmacovigilância veterinária;

i) Outros elementos considerados necessários por determinação do director geral de veterinária;

3 – O requerimento é acompanhado dos seguintes elementos:

a) Certificado de AIM do medicamento veterinário objecto de importação paralela, oficialmente traduzido;

b) Declaração do requerente atestando que o estado original do medicamento veterinário objecto de importação paralela não será, em qualquer momento, alterado;

c) Declaração do requerente sobre se a importação paralela implica, por força das disposições legais em vigor em Portugal, a alteração da apresentação do medicamento veterinário, face àquela existente no Estado membro de proveniência;

d) Certificado de boas práticas de fabrico emitido pela autoridade competente do Estado membro onde se procede à operação de reembalagem do medicamento veterinário objecto de importação paralela, se for diferente do fabricante do medicamento veterinário no Estado membro de proveniência;

e) Rotulagem e folheto informativo do medicamento veterinário autorizado em Portugal;

f) Comprovativo das notificações referidas na alínea *b)* do n.º 1 do artigo 50.º;

g) Documento contendo os elementos relativos ao director técnico veterinário responsável pela farmacovigilância veterinária em Portugal, nos termos do presente decreto-lei;

h) Quaisquer outros elementos que devam acompanhar os requerimentos para a concessão de uma AIM, sempre que tal seja considerado conveniente nas instruções relativas à apresentação dos pedidos de AIM de medicamentos veterinários, bem como das respectivas alterações e renovações ou reavaliações;

i) Comprovativo do pagamento da taxa.

4 – O certificado referido na alínea *d)* do número anterior apenas é apresentado caso os fabricantes não estejam autorizados em Portugal.

5 – O prazo previsto no n.º 1 interrompe-se sempre que o requerente seja notificado para suprir as deficiências do requerimento ou demais documentação que o acompanha, reiniciando-se com a recepção dos elementos em falta.

6 – A decisão de autorização é notificada ao requerente.

7 – O pedido de autorização é indeferido sempre que:

a) Não esteja preenchida qualquer das condições estabelecidas no presente artigo e no seguinte;

b) A protecção da saúde animal ou da saúde pública assim o exijam.

8 – A decisão, devidamente fundamentada, é notificada ao requerente.

9 – A autorização de importação paralela é válida durante cinco anos ou, caso o medicamento veterinário considerado deva ser objecto de renovação, até à data da renovação deste, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

10 – A autorização de importação paralela é renovável por iguais períodos, nos termos previstos nos números seguintes.

11 – O pedido de renovação da autorização de importação paralela, é feito mediante requerimento dirigido ao director geral de veterinária com a antecedência mínima de 180 dias sobre o termo da vigência da autorização em vigor, sob pena de caducidade.

12 – Ao pedido de renovação aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo 16.º

13 – Considera-se renovada a autorização se a mesma for requerida validamente e o director-geral de veterinária não se pronunciar até ao termo do prazo previsto no n.º 11.

Artigo 50.º

Condições e requisitos

1 – A importação paralela de medicamentos veterinários está sujeita às seguintes condições e requisitos:

a) O medicamento veterinário tem de ser objecto, no Estado membro de origem, de uma AIM válida;

b) A importação paralela deve ser notificada previamente por carta registada com aviso de recepção, com a antecedência de 15 e 5 dias úteis, sobre a data da apresentação do requerimento previsto no artigo anterior, respectivamente, aos titulares da AIM no Estado membro de origem e em Portugal;

c) O medicamento veterinário é comercializado nos termos previstos no presente decreto-lei e demais legislação aplicável;

2 – As notificações referidas na alínea *b)* do número anterior contêm, além de outros elementos que possam vir a ser determinados pelo director-geral de veterinária, o seguinte:

a) Os elementos referidos nas alíneas *a)* a *e)* e *g)* do n.º 2 do artigo anterior;

b) Uma amostra do medicamento veterinário, incluindo a rotulagem e o folheto informativo, tal como o requerente pretenda que venha a ser comercializado.

3 – As pessoas referidas na alínea *b)* do nº 1 podem, no prazo de 15 dias, requerer ao director-geral de veterinária o indeferimento da autorização de importação paralela, designadamente com um dos seguintes fundamentos:

a) Não ser idêntico ou essencialmente similar ao medicamento veterinário considerado;

b) Ser embalado ou acondicionado de modo a prejudicar a reputação ou a identidade do medicamento veterinário considerado, ou com nome diferente;

c) Ser apresentado com alterações ao seu estado original;

d) Não ter sido introduzido no mercado do Estado membro de proveniência pelo titular da autorização ou com o seu consentimento;

e) Serem invocados motivos relacionados com a protecção da patente ou da propriedade industrial, devidamente justificados;

f) Outros fundamentos devidamente identificados e comprovados.

4 – Só podem ser objecto de importação paralela os medicamentos veterinários que:

a) Em relação ao medicamento veterinário considerado tenham a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica, as mesmas indicações terapêuticas, a mesma espécie(s)-alvo e os mesmos intervalo(s) de segurança;

b) Tenham uma origem comum nos termos do número seguinte;

c) Na falta de origem comum, quando a autorização não represente um risco para a saúde animal ou para a saúde pública;

d) Utilizem excipientes diferentes ou em quantidades diferentes sem incidência terapêutica.

5 – Consideram-se como tendo origem comum os medicamentos veterinários fabricados noutro Estado membro por uma empresa ligada contratualmente à empresa titular da AIM em Portugal ou a uma empresa do mesmo grupo de sociedades;

6 – O disposto na alínea *b)* do n.º 4 aplica-se igualmente no caso da empresa titular da AIM fabricar ou comercializar em Portugal o medicamento veterinário, em virtude de um acordo estabelecido com uma empresa contratualmente ligada à empresa titular da AIM no Estado membro de proveniência.

7 – Incumbe ao requerente, em caso de dúvida, demonstrar que a autorização de importação paralela do medicamento veterinário que não tenha uma origem comum ou que apresente excipientes diferentes ou os mesmos excipientes em quantidades diferentes não representa um risco para a saúde pública ou animal e, no caso dos excipientes, não tem qualquer incidência terapêutica.

Artigo 51º

Rotulagem e folheto informativo

1 – O medicamento veterinário objecto de importação paralela cumpre o disposto no presente decreto-lei relativamente à rotulagem e folheto informativo com as especificações previstas nos números seguintes.

2 – A rotulagem inclui ainda:

a) O nome do medicamento veterinário que é igual ao do medicamento veterinário considerado, com a indicação "IP" na cor azul sobre fundo amarelo;

b) O nome ou denominação social e domicílio ou sede do importador paralelo;

c) O número de autorização ou registo do medicamento veterinário no Estado membro de proveniência;

d) O número de autorização de importação paralela atribuído pela DGV;

3 – O folheto informativo contém, ainda, as seguintes informações:

a) As precauções particulares de conservação do medicamento veterinário objecto da autorização de importação paralela, se forem diferentes das do medicamento veterinário considerado;

b) A data da última revisão do folheto informativo do medicamento veterinário objecto da importação paralela.

Artigo 52.º

Obrigações do importador paralelo

1 – O importador paralelo fica sujeito às obrigações que resultam do presente decreto-lei para o titular de uma AIM, nomeadamente no domínio da comercialização, da farmacovigilância veterinária, das alterações da autorização, da publicidade e da recolha.

2 – O importador paralelo fica obrigado a dispor, em nome próprio ou por contrato com entidades legalmente habilitadas para realizar no território nacional a distribuição por grosso de medicamentos veterinários, de instalações adequadas ao tratamento, conservação, gestão e distribuição dos medicamentos veterinários objecto de importação paralela.

3 – O importador paralelo fica obrigado a dispor, em território nacional, em nome próprio ou por contrato com entidades legalmente habilitadas, de pessoal qualificado, incluindo uma pessoa que assegure, de forma permanente e efectiva, a direcção técnica e que responda pela qualidade das actividades desenvolvidas, que se encontra submetido ao regime da distribuição por grosso de medicamentos veterinários.

4 – O importador paralelo pode designar um representante ou mandatário para os contactos com a DGV.

5 – O importador paralelo deve conservar todos os dados e informações referentes aos lotes de medicamentos veterinários importados até ao final do segundo ano após a cessação da autorização de importação paralela ou, pelo menos, durante os dois anos posteriores ao termo do prazo de validade de cada lote dos medicamentos veterinários objecto de importação paralela, colocando-os à disposição da DGV e de outras autoridades competentes, sempre que solicitado.

6 – O importador paralelo é solidariamente responsável pelos actos praticados em seu nome ou por sua conta.

Artigo 53.º

Exportação de medicamentos veterinários com autorização de importação paralela

1 – A exportação de medicamentos veterinários objecto de importação paralela, quando permitida, ao abrigo do presente decreto-lei, só pode ocorrer enquanto a autorização de importação paralela no mercado nacional se mantiver em vigor.

2 – Para efeitos de exportação, é apresentada uma cópia do certificado de autorização de importação paralela, emitida pela DGV, com a indicação do seu prazo de validade e do respectivo número de autorização.

3 – Sem prejuízo do disposto no número anterior, os agentes alfandegários verificam se o número de registo da autorização de importação paralela consta do acondicionamento primário e/ou secundário.

Artigo 54.º

Suspensão e revogação

1 – A autorização de importação paralela pode ser suspensa ou revogada pelo director-geral de Veterinária quando:

a) Ocorrer qualquer uma das razões previstas no n.º 7 do artigo 49.º;

b) Estiver preenchida qualquer uma das circunstâncias previstas no n.º 3 do artigo 50.º;

c) O importador paralelo não respeite qualquer das obrigações a que se encontra sujeito, ao abrigo do disposto no presente decreto-lei.

2 – A autorização de importação paralela considera-se suspensa ou revogada, quando a autorização do medicamento veterinário considerado for suspensa ou revogada por razões de saúde animal ou de saúde pública.

3 – As decisões proferidas ao abrigo dos números anteriores são notificadas ao titular da autorização de importação paralela.

Decreto ..... n.º .....

SECÇÃO III

AUTORIZAÇÕES ESPECIAIS

Artigo 55.º

Autorização de utilização especial

1 – O director geral de veterinária pode autorizar a utilização de medicamentos veterinários não possuidores de qualquer das restantes autorizações previstas no presente decreto-lei desde que, mediante justificação médico-veterinária sejam considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinada patologia num animal ou num pequeno grupo de animais.

2 – A autorização prevista no número anterior apenas pode ser concedida desde que:

a) Não existam em Portugal medicamentos veterinários essencialmente similares autorizados com idêntica composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas e forma farmacêutica ou, quando existam, estes não sejam comercializados;

b) O medicamento veterinário se destine a resolver problemas clínicos sem alternativa terapêutica.

3 - O pedido de autorização é dirigido ao director geral de Veterinária em requerimento do qual conste designadamente:

a) Justificação clínica;

b) Indicação da espécie e identificação dos animais em que o medicamento veterinário vai ser utilizado;

c) Período de duração previsto para a utilização do medicamento veterinário;

d) Apresentação e quantidade ou número de embalagens necessárias;

e) Nome e endereço do médico veterinário;

f) Identificação do proprietário ou detentor do(s) animal(is).

4 – Por despacho do director geral de Veterinária são fixadas as normas complementares sobre requisitos, condições, prazos e instruções a que deve obedecer a autorização prevista no n.º 1.

Artigo 56º

Autorização excepcional de comercialização

1 – O director-geral de Veterinária pode, por razões de saúde animal ou de saúde pública, autorizar a comercialização e/ou a administração de medicamentos veterinários a animais que não beneficiem de autorização ou registos válidos em Portugal.

2 – O titular da autorização concedida ao abrigo do presente artigo assegura o respeito pelo disposto no presente decreto-lei, nomeadamente quanto à rotulagem e ao folheto informativo, à publicidade e à farmacovigilância veterinária, sem prejuízo de normas complementares a adoptar pelo director geral de veterinária nos termos do n.º 4.

3 – O director geral de veterinária pode indeferir o pedido sempre que não estiver devidamente demonstrada a segurança, a eficácia ou a qualidade do medicamento veterinário, designadamente quanto às condições de aquisição ou de transporte do mesmo.

4 – Os requisitos, condições e prazos a que devem obedecer os pedidos de autorização a que se refere o n.º 1, bem como os elementos, documentos e os registos, que devem ser conservados pelas entidades envolvidas e pelos requerentes, são estabelecidos em despacho do director-geral de Veterinária.

SECÇÃO IV

DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO

Artigo 57.º

Autorização

1 – O exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários prévistos no presente decreto-lei, depende de autorização do director-geral de Veterinária.

2 – Em derrogação ao disposto no número anterior a autorização é dispensada nos seguintes casos:

a) Aos titulares de uma autorização de fabrico, desde que apenas comercializem os medicamentos veterinários por si fabricados;

b) Aos titulares de uma autorização que permita o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários noutro Estado-membro e que não disponham em Portugal de instalações especialmente destinadas a esse fim.

3 – O número anterior não dispensa os titulares da autorização do cumprimento das restantes disposições do presente decreto-lei.

4 – A autorização pode ser concedida sob condição do cumprimento de obrigações específicas, em prazo fixado para o efeito.

5 – Aos operadores logísticos, aplicam-se as regras respeitantes à actividade de distribuição por grosso, previstas no presente decreto-lei.

Artigo 58.º

Pedidos de autorização e alteração

1 – A autorização a que se refere o artigo anterior é solicitada através de requerimento dirigido ao director-geral de Veterinária, do qual conste:

a) A denominação social ou nome do requerente;

b) A indicação da sede ou domicílio;

c) O número de identificação fiscal;

d) A identificação da director técnico para assegurar a direcção técnica;

e) A indicação da localização do estabelecimento onde será exercida a actividade.

2 – O requerimento é acompanhado pelos seguintes documentos:

a) Planta e memória descritiva das instalações onde deverá ser exercida a actividade;

b) A identificação da director técnico que assegure a direcção técnica e documento comprovativo das habilitações académicas e profissionais;

c) Termo de responsabilidade e aceitação do director técnico, acompanhado do respectivo *curriculum* profissional;

d) Cópia do alvará ou da licença de utilização do estabelecimento;

e) Documento comprovativo do pagamento da taxa.

3 – O pedido de alteração da autorização prevista no artigo anterior, designadamente de algum dos elementos constantes do n.º 1 do artigo seguinte, é dirigido ao director geral de veterinária o qual decide no prazo fixado nos termos do artigo 61.º

Artigo 59.º

Requisitos

1 – O exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários apenas é autorizado no caso do requerente dispor de:

a) Um director técnico que assegure a qualidade das actividades desenvolvidas, sem prejuízo do cumprimento de disposições específicas a determinar pelo director geral de veterinária;

b) Instalações devidamente licenciadas;

c) Instalações e equipamentos adequados e suficientes com capacidade para assegurar uma boa conservação, manuseamento e distribuição dos medicamentos veterinários, de acordo com as boas práticas de distribuição.

2 − Os requisitos previstos no número anterior devem ser confirmados através de vistoria a realizar pela DGV.

3 – No caso das instalações não preencherem as condições previstas no n.º 1, a DGV pode conceder ao requerente um prazo fixado nos termos do artigo 61.º para fornecer elementos adicionais ou corrigir deficiências verificadas.

4 – As normas das boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários são aprovadas por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

Artigo 60.º

Obrigações do titular da autorização

1 – Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, o titular de uma autorização de distribuição por grosso de medicamentos veterinários fica obrigado a:

a) Adquirir medicamentos apenas às entidades que possuam autorização de distribuição por grosso, de importação ou que dela estejam dispensadas;

b) Dispor de medicamentos veterinários em quantidade e variedade suficientes para satisfazer com prontidão as necessidades do mercado;

c) Distribuir exclusivamente os medicamentos que possuam uma autorização, ou que dela estejam isentos, ou um registo, nos termos do presente decreto-lei;

d) Ceder medicamentos veterinários em embalagens intactas e não violadas;

e) Não distribuir os medicamentos veterinários cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pela DGV ou decidida pelos titulares da autorização ou registo;

f) Distribuir medicamentos veterinários exclusivamente a outras entidades legalmente autorizadas a adquirir ou a distribuir medicamentos veterinários;

g) Distribuir pré-misturas medicamentosas exclusivamente a outros distribuidores por grosso ou aos fabricantes de alimentos medicamentosos legalmente autorizados;

h) Possuir registos sob a forma de facturas ou guias de remessa, preferencialmente informatizadas, de todas as transacções de medicamentos veterinários efectuadas, durante um período mínimo de 5 anos, que contenham, pelo menos, as seguintes informações:

i) Data da transacção;

ii) Nome do medicamento veterinário, apresentação, prazo de validade e número de lote de fabrico;

iii) Quantidade recebida ou fornecida;

iv) Nome e endereço do fornecedor ou do destinatário;

v) Número das requisições ou receitas ou, na sua falta, o próprio documento, se for caso disso.

i) Cumprir com as boas práticas de distribuição;

j) Informar previamente ou de forma imediata a DGV de qualquer alteração que deseje efectuar ou tenha sido imprevista no que se refere às informações prestadas ou aos requisitos previstos nos artigos 57.º a 59.º

2 – Para os efeitos previstos na alínea *e)* do n.º 1 os estabelecimentos de distribuição por grosso autorizados devem dispor de um plano de emergência que garanta a execução efectiva de todas as acções de retirada do mercado, ordenadas pela DGV ou realizadas em cooperação com o fabricante ou com o titular da AIM do medicamento veterinário em questão.

Artigo 61.º

Decisão e prazos

1 – O director geral de veterinária decide, no prazo máximo de 90 dias a contar da data de recepção de um pedido válido.

2 – O prazo referido no número anterior suspende-se sempre que ao interessado seja solicitado que forneça elementos ou esclarecimentos adicionais ou corrija deficiências verificadas, num prazo fixado para o efeito e que não pode ser superior a 60 dias, mantendo-se a suspensão durante aquele período.

3 – A autorização especifica o local e o estabelecimento comercial para o qual é válida.

4 – Caso a DGV não comunique a sua decisão no prazo referido no n.º 1, o requerente pode, com a antecedência mínima de 20 dias e através de notificação à DGV, declarar que cumpre os requisitos previstos na presente Secção e que vai iniciar a actividade.

5 – O pedido de autorização é indeferido quando se verifique:

a) Ausência de resposta ao solicitado nos termos do n.º 2;

b) Incumprimento dos requisitos previstos no artigo 59.º

6 – A decisão sobre um pedido de alteração da autorização anteriormente concedida é tomada no prazo de 30 dias, podendo, em casos excepcionais, ser prorrogada até 60 dias, findos os quais se considera autorizado, se nada tiver sido comunicado em contrário.

Artigo 62.º

Notificação

1 – A DGV notifica o requerente da decisão que recair sobre o pedido da autorização ou de alteração do exercício da actividade de distribuição por grosso, indicando no caso de indeferimento os respectivos fundamentos.

2 – A DGV informa o titular da autorização, a Comissão Europeia e os restantes Estados membros da decisão de autorizar, de suspender ou de revogar a autorização de exercício da actividade de distribuidor por grosso de medicamentos veterinários.

Artigo 63.º

Suspensão, revogação e caducidade

1 – A autorização de distribuição por grosso de medicamentos veterinários pode ser suspensa ou revogada sempre que se verifique que a mesma não está em conformidade com as normas em vigor ou com as condições da respectiva autorização, aplicando-se com as necessárias adaptações o disposto no artigo 42.º

2 – A autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários caduca sempre que o interessado:

a) Não iniciar a actividade no prazo de 12 meses a contar da data da notificação da autorização;

b) Suspender a actividade por prazo superior a 12 meses.

3 – Em casos, excepcionais, devidamente justificados, o titular da autorização pode requerer ao director-geral de veterinária a prorrogação do prazo previsto na alínea a) do número anterior, por igual período.

4 – As decisões adoptadas ao abrigo do presente artigo são notificadas nos termos do artigo anterior.

SECÇÃO V

VENDA A RETALHO

Artigo 64.º

Regime

1 – A venda a retalho de medicamentos veterinários é efectuada pelas farmácias e outras entidades legalmente autorizadas.

2 – As preparações medicamentosas magistrais ou oficinais são efectuadas e vendidas pelas farmácias autorizadas para o efeito.

Artigo 65.º

Autorização

1 – O exercício da actividade de venda a retalho de medicamentos veterinários depende de autorização do director-geral de veterinária.

2 – A autorização especifica o local e o estabelecimento de venda a retalho de medicamentos veterinários (EVMV) para a qual é válida.

3 – Exceptuam-se do disposto no n.º 1 as farmácias, que são reguladas por legislação própria, sem prejuízo do cumprimento das restantes disposições do presente decreto-lei.

4 – À autorização prevista no n.º 1, aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 57.º a 59.º e 61.º e 62.º, sem prejuízo de cumprimento de normas complementares a determinar pelo director geral de Veterinária.

Artigo 66º

Obrigações do titular da autorização

1 – O titular de uma autorização de venda a retalho fica obrigado a:

a) Adquirir medicamentos veterinários apenas às entidades legalmente autorizadas nos termos do presente decreto-lei;

b) Dispensar medicamentos veterinários apenas em embalagens intactas e não violadas que beneficiem de uma autorização ou registo, sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 64.º,

c) Dispensar medicamentos veterinários exclusivamente nos termos do presente decreto-lei e da demais legislação aplicável;

d) Não dispensar medicamentos veterinários cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pela DGV ou decidida pelos titulares de uma autorização ou registo;

e) Se for caso disso, ceder apenas pequenas quantidades de medicamentos veterinários a outro titular de uma autorização para venda a retalho;

f) Manter registos, durante cinco anos, de todas as transacções de medicamentos veterinários fornecidos mediante receita médico-veterinária, que inclua, para cada transacção de entrada ou saída, as seguintes informações:

i) Data da transacção;

ii) Nome do medicamento veterinário, apresentação e número de lote de fabrico;

iii) Quantidade recebida ou fornecida;

iv) Nome e endereço do fornecedor ou do destinatário;

v) Cópia da receita médico-veterinária, ou da receita médico-veterinária normalizada nos termos do presente decreto-lei.

g) Manter ao seu serviço um director técnico, bem como pessoal com conhecimentos técnicos que assegure, nos termos da lei vigente, a qualidade das actividades desenvolvidas;

h) Manter registos actualizados das existências e efectuar, pelo menos uma vez por ano, uma verificação pormenorizada, das entradas e saídas de medicamentos veterinários face às respectivas existências, devendo ser registadas quaisquer discrepâncias e manter estes registos disponíveis para efeitos de inspecção, durante o período mínimo de cinco anos;

i) Informar previamente ou de forma imediata a DGV de qualquer alteração que pretenda efectuar ou tenha sido imprevista no que se refere às informações prestadas ou aos requisitos constantes do processo de autorização.

3 – Para os efeitos previstos na alínea *d)* do n º 1 os EVMV devem dispor de um plano de emergência que garanta a execução efectiva de todas as acções de retirada do mercado, ordenadas pela DGV ou realizadas em cooperação com o fabricante ou com o titular da AIM do medicamento veterinário em questão.

Artigo 67.º

Suspensão e revogação

O director-geral de veterinária pode suspender ou revogar a autorização para a venda a retalho de medicamentos veterinários, excepto no caso das farmácias, aplicando-se com as necessárias adaptações o disposto no artigo 42.º

SECÇÃO VI

AQUISIÇÃO DIRECTA

Artigo 68.º

Autorização

1 – A aquisição directa de medicamentos veterinários aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso, pelas cooperativas agrícolas, organizações de produtores pecuários (OPP) ou organizações equivalentes, de medicamentos veterinários destinados aos seus associados, carece de autorização do director-geral de veterinária.

2 – À autorização prevista no n.º 1 aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 57.º a 59.º, 61.º e 62.º, sem prejuízo de cumprimento de normas complementares a determinar pelo director geral de veterinária.

3 – A aquisição directa de medicamentos veterinários pode também ser efectuada pelas seguintes entidades:

a) Médicos veterinários, centros de atendimento médico-veterinários desde que os medicamentos veterinários se destinem a ser administrados aos animais aos quais prestam assistência ou cedidos, por motivo de urgência ou sofrimento, aos respectivos detentores.

b) Explorações pecuárias, OPP, bem como entidades oficiais ou estabelecimentos de ensino, investigação ou experimentação do sector da produção ou saúde animal que possuam um médico veterinário como responsável clínico ou sanitário e desde que os medicamentos veterinários se destinem exclusivamente aos seus animais.

4 – As entidades referidas no número anterior, são dispensadas do procedimento de autorização previsto no n.º 1, mas devem assegurar boas condições de armazenagem, conservação e rastreabilidade dos medicamentos veterinários.

Decreto ..... n.º .....

Artigo 69.º

Requisição

1 – As entidades referidas no n.º 3 do artigo anterior só podem adquirir medicamentos veterinários aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso mediante requisição que obedeça aos seguintes requisitos:

a) Estar devidamente identificada a entidade adquirente ;

b) Indicar nome(s) do(s) medicamento(s), forma farmacêutica, dosagem, apresentação e a quantidade;

c) Estar datada, assinada e validada por vinheta pelo medico veterinário responsável clínico ou sanitário da entidade adquirente.

2 – As requisições devem ser emitidas em duplicado e numeradas de forma sequencial pela entidade responsável pela sua emissão.

3 – O fornecedor dos medicamentos ou medicamentos veterinários deve apor a data, assinatura e o respectivo carimbo do estabelecimento no original e duplicado da requisição e conservar o original , durante cinco anos, à disposição das autoridades oficiais para efeitos de controlo e fiscalização.

4 – A requisição prevista no número anterior tem a validade máxima de 30 dias, a contar da data da sua emissão.

5 – Em caso de extravio, inutilização ou destruição, total ou parcial de quaisquer requisições a entidade responsável pela sua emissão deve, no prazo máximo de 7 dias, informar de tal facto a DGV indicando as circunstâncias em que o mesmo ocorreu.

6 – A validação da requisição pelo médico veterinário não isenta de responsabilidade civil e criminal a entidade adquirente, se for caso disso.

Artigo 70.º

Obrigações do titular da autorização de aquisição directa

O titular da autorização para aquisição directa fica obrigado ao cumprimento do disposto no artigo 66º com as devidas adaptações.

Artigo 71.º

Suspensão e revogação

1 – A autorização concedida nos termos da presente secção pode ser suspensa ou revogada por despacho do director-geral de veterinária, caso se verifique que as condições de autorização não estão em conformidade com o disposto no presente decreto-lei.

2 – Caso a autorização seja suspensa nos termos do número anterior, é concedido ao interessado um prazo máximo de 90 dias para corrigir as deficiências verificadas.

3 – Quando sejam detectadas deficiências graves ou no caso de incumprimento do disposto no número anterior a autorização é revogada e do facto notificado o interessado com indicação dos respectivos fundamentos.

4 – No caso de ser revogada a autorização, o despacho que a determina deve ser divulgado na página electrónica da DGV.

CAPÍTULO V

DISPENSA DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Artigo 72.º

Classificação

1 – Os medicamentos veterinários são classificados, quanto à dispensa em:

a) Medicamentos não sujeitos a receita médico-veterinária;

b) Medicamentos sujeitos a receita médico-veterinária;

c) Medicamentos de uso exclusivo por médicos veterinários.

2 – A classificação do medicamento veterinário consta da decisão de AIM.

3 – A classificação quanto à dispensa ao público pode ser revista durante o procedimento de renovação ou reavaliação da autorização ou registo.

4 – A alteração da classificação pode ser requerida pelo interessado ou determinada pelo director geral de veterinária, sempre que sejam conhecidas novas informações relacionadas, designadamente, com a saúde humana ou animal, com o ambiente e/ou decorrentes da farmacovigilância veterinária.

5 – As normas respeitantes à definição de condições de classificação e/ou de situações que possam determinar a sua alteração são fixadas em despacho do director-geral de Veterinária.

Artigo 73.º

Medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária

1 – Os medicamentos veterinários podem ser classificados como não sujeitos a receita médico-veterinária desde que se encontrem preenchidos todos os seguintes requisitos:

a) A administração de medicamentos veterinários envolve apenas formulações que não carecem de conhecimentos ou técnicas específicas para o seu manuseamento;

b) O medicamento veterinário não constitui um risco directo ou indirecto, mesmo que administrado incorrectamente, para o(s) animal(ais) tratado(s), para a pessoa que o administra e para o ambiente;

c) O RCMV não inclui qualquer advertência em relação a eventuais efeitos laterais graves decorrentes da sua correcta utilização;

d) O medicamento veterinário ou qualquer outro produto que contenha a mesma substância activa não foi objecto de notificações frequentes respeitantes a reacções adversas graves;

e) O RCMV não menciona contra-indicações associadas a outros medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária;

f) O medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação;

g) Não é conhecida a existência de um risco para a segurança do consumidor no que respeita a resíduos em alimentos obtidos a partir de animais tratados mesmo que os medicamentos veterinários sejam utilizados incorrectamente;

h) Não há conhecimento de riscos para a saúde humana ou animal no que respeita ao desenvolvimento de resistências a agentes anti-microbianos ou anti-helmínticos mesmo que os medicamentos veterinários que os contenham sejam incorrectamente utilizados.

2 – Os medicamentos veterinários homeopáticos e à base de plantas sujeitos a procedimento de registo simplificado são classificados como medicamentos não sujeitos a receita médico veterinária, excepto se forem observadas quaisquer das condições previstas nas alíneas *b)*, *c)*, *d)*, e *e)* do artigo seguinte.

Artigo 74.º

Medicamentos veterinários sujeitos a receita médica veterinária

Sem prejuízo de regulamentação comunitária ou nacional mais específica para protecção da saúde humana ou animal, estão sujeitos a receita médico-veterinária os medicamentos veterinários que preencham uma das seguintes condições:

a) Não cumpram o previsto no artigo anterior;

b) Justifiquem a adopção pelo médico veterinário de precauções particulares de utilização, nomeadamente, para evitar eventuais riscos desnecessários para:

i) A espécie-alvo, designadamente reacções adversas, contra-indicações, interacções, efeito de "doping" e promoção de crescimento;

ii) A pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais, nomeadamente, aquando da sua manipulação ou utilização;

iii) O consumidor, nomeadamente, relacionados com reacções adversas e intervalos de segurança;

iv) O meio ambiente, tais como persistência, toxicidade para as abelhas, peixes e outros, destruição de microorganismos persistentes no solo ou na água e resíduos nos excrementos.

c) Possam constituir risco, directo ou indirecto para a saúde animal, quando sejam utilizados com frequência, em quantidades consideráveis ou para fins diferentes daquele a que se destinem;

d) Destinem-se a ser administrados por via parentérica;

e) Contenham substâncias que, em função do seu carácter inovador, características, actividade ou reacções adversas, impliquem um aprofundamento do seu conhecimento, sob vigilância médico-veterinária;

f) Contenham uma substância activa cuja utilização é autorizada há menos de cinco anos;

g) Contenham substâncias que possam induzir ao aparecimento de resistências rápidas ou irreversíveis;

h) Consistam em preparações medicamentosas magistrais ou oficinais;

i) Sejam objecto de restrições respeitantes aos alimentos ou outros medicamentos veterinários;

j) Sejam medicamentos veterinários imunológicos.

Artigo 75.º

Medicamentos veterinários de uso exclusivo por médicos veterinários

1 – Os medicamentos veterinários são classificados de uso exclusivo por médicos veterinários, quando se verifiquem as seguintes condições:

a) Estejam sujeitos a restrições oficiais resultantes das convenções pertinentes das Nações Unidas, no que se refere à sua utilização, nomeadamente os que contenham substâncias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas nos termos da legislação aplicável;

b) Estejam sujeitos a restrições decorrentes da aplicação da legislação comunitária relativas à sua utilização, nomeadamente os que contenham certas substâncias de efeito hormonal ou substâncias beta-agonistas e se destinem a tratamentos específicos em conformidade com a respectiva autorização;

c) Sejam destinados ao tratamento de processos patológicos que requerem um diagnóstico prévio, preciso e com recurso a meios de diagnóstico adequados, ou cuja utilização possa dificultar ou interferir no diagnóstico ou terapêuticas posteriores;

d) Possam, em caso de utilização indevida, originar riscos importantes de utilização abusiva ou ser utilizados para fins ilegais;

e) Sejam medicamentos veterinários derivados do sangue ou do plasma animal;

f) Devam ser administrados exclusivamente por médicos veterinários, conforme decorre da regulamentação Comunitária ou nacional aplicável, ou devido às suas características farmacológicas, por razões de saúde pública ou de saúde e bem-estar animal.

2 – Os medicamentos veterinários previstos no n.º 1 só podem ser cedidos pessoalmente ao médico veterinário mediante receita ou requisição médico-veterinária, nos termos da lei, ou por motivos excepcionais à pessoa indicada pelo médico veterinário na receita ou requisição ou em declaração anexa àquelas.

3 – Os medicamentos veterinários referidos no n.º 1 só podem ser administrados aos animais pelo médico-veterinário ou sob a sua responsabilidade directa.

CAPÍTULO VI

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

E MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

SECÇÃO I

CONDIÇÕES GERAIS

Artigo 76.º

Utilização racional de medicamentos

1 – A administração de medicamentos e medicamentos veterinários aos animais deve ser efectuada no respeito pelos princípios da sua utilização racional visando a defesa da saúde e bem-estar dos animais, da saúde pública e do ambiente.

2 – Os médicos-veterinários e outros profissionais de saúde animal têm em conta as informações constantes da rotulagem e do folheto informativo e assumem, no âmbito das respectivas responsabilidades, um papel fundamental na utilização dos medicamentos e dos medicamentos veterinários e na informação aos detentores de animais e ao público em geral quanto ao seu uso correcto e adequado.

Artigo 77.º

Utilização de medicamentos veterinários imunológicos

1 – Os medicamentos veterinários imunológicos apenas podem ser administrados pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade directa, aos animais aos quais presta assistência.

2 – A DGV pode proibir a utilização de medicamentos veterinários imunológicos, na totalidade ou em parte do território nacional, caso se verifique que:

a) A administração de um medicamento veterinário imunológico interfere na execução de um programa nacional de diagnóstico, controlo ou erradicação de uma determinada doença ou torna difícil atestar a ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais medicados;

b) A doença em relação à qual o medicamento veterinário imunológico é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente em território nacional.

3 – O disposto no número anterior não prejudica a aplicação de legislação comunitária específica relativa à utilização de medicamentos veterinários imunológicos para controlo e erradicação de certas doenças nos animais.

SECÇÃO II

CONDIÇÕES ESPECIAIS

Artigo 78.º

Condições de utilização especial

1 – A título excepcional, caso não exista nenhum medicamento veterinário autorizado para uma doença ou fim específico que afecte animais de companhia ou qualquer espécie animal não produtora de géneros alimentícios, o médico veterinário pode, directamente ou sob a sua responsabilidade, nomeadamente para evitar um sofrimento inaceitável, tratar o(s) animal(ais) em causa com:

a) Um medicamento veterinário autorizado nos termos do presente decreto-lei, para utilização noutras espécies animais, ou para outras doenças da mesma espécie;

b) Se não existir o medicamento referido na alínea anterior, é admitida a utilização de:

i) Um medicamento veterinário autorizado noutro Estado membro para a mesma ou outra espécie, para a doença em questão ou para uma doença diferente;

ii) Um medicamento autorizado para uso humano.

c) Caso não exista nenhum dos medicamentos referidos na alínea b), pode ser utilizado, mediante receita médico veterinária, um medicamento veterinário preparado extemporaneamente ou seja uma preparação medicamentosa, magistral ou oficinal.

2 – O disposto no n.º 1 do presente artigo aplica-se igualmente ao tratamento de equídeos, desde que o referido animal tenha sido declarado como não destinado à produção de géneros alimentícios, nos termos da legislação vigente relativa à identificação, registo e circulação animal.

3 – Sempre que não existam medicamentos veterinários autorizados para uma doença que afecte uma espécie animal produtora de géneros alimentícios, o médico veterinário pode directamente ou sob a sua responsabilidade, nomeadamente para evitar um sofrimento inaceitável, tratar os animais em causa de uma determinada exploração pecuária com:

a) Um medicamento veterinário autorizado nos termos do presente decreto-lei ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos para utilização noutras espécies animais, ou para outras doenças na mesma espécie;

b) Se não existir o medicamento veterinário referido na alínea anterior, utilizar:

i) Um medicamento autorizado para uso humano ou;

ii) Um medicamento veterinário autorizado noutro Estado membro, para utilização na mesma espécie ou noutra espécie animal produtora de géneros alimentícios, para a mesma doença ou para doenças diferentes.

c) Se não existirem os medicamentos referidos nas alíneas a) e b), é admitida a utilização, mediante receita médico-veterinária normalizada, de uma preparação medicamentosa, magistral ou oficinal.

4 – O disposto no número anterior aplica-se desde que as substâncias farmacologicamente activas dos medicamentos ou medicamentos veterinários estejam incluídas nos Anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 na sua redacção actual e o médico veterinário estabeleça um intervalo de segurança adequado, nos termos do numero seguinte.

5 – Caso o medicamento veterinário utilizado não indique um intervalo de segurança para as espécies animais em causa, o intervalo de segurança a aplicar não pode ser inferior a:

a) 7 dias, para os ovos;

b) 7 dias, para o leite;

c) 28 dias, para a carne de aves de capoeira e de mamíferos, incluindo gorduras e vísceras;

d) 500 graus-dia, para o peixe.

6 – O intervalo de segurança é nulo para os medicamentos veterinários homeopáticos cujas substâncias activas constem do Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

7 – Os medicamentos veterinários homeopáticos podem ser administrados aos animais produtores de géneros alimentícios, sob a responsabilidade de um médico veterinário, desde que as substâncias activas constem do Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

8 – Quando se verifique a utilização especial de medicamentos e medicamentos veterinários, o médico veterinário deve assegurar o registo nos termos do artigo 82º.

Artigo 79.º

Medicamentos utilizados por médicos veterinários de outro Estado membro

Os médicos veterinários provenientes de outro Estado Membro podem transportar consigo pequenas quantidades de medicamentos veterinários, exceptuando medicamentos veterinários imunológicos cuja utilização não seja autorizada em Portugal, desde que não ultrapassem as necessidades quotidianas e satisfaçam as seguintes condições:

a) Os medicamentos veterinários transportados possuam AIM concedida pelas autoridades competentes do Estado membro em que o médico veterinário está estabelecido;

b) Os medicamentos veterinários sejam transportados pelo médico veterinário na embalagem de origem do fabricante;

c) Os medicamentos veterinários destinados a administrar a animais de exploração, tenham a mesma composição qualitativa e quantitativa, em termos de substâncias activas, que os medicamentos veterinários autorizados em Portugal, nos termos do presente decreto-lei;

d) O médico veterinário esteja familiarizado com as boas práticas veterinárias aplicadas em Portugal, e se certifique que é respeitado o intervalo de segurança referido na rotulagem ou no folheto informativo do medicamento veterinário;

e) O médico veterinário não dispense ou ceda qualquer medicamento veterinário aos proprietários ou detentores dos animais tratados;

f) O médico veterinário proceda ao registo dos medicamentos veterinários utilizados, sem prejuízo do registo no documento de identificação de equídeos se for caso disso, nos termos do presente decreto-lei;

g) A variedade e a quantidade global dos medicamentos veterinários transportados pelo médico veterinário não excedam as normalmente exigidas pelas necessidades quotidianas de uma boa prática veterinária.

Artigo 80.º

Medidas especiais de protecção da saúde animal e da saúde pública

Por razões de defesa da saúde animal e/ou protecção da saúde pública o director geral de veterinária pode decidir pela aquisição e utilização de medicamentos e/ou medicamentos veterinários, com carácter preventivo ou curativo, designadamente para campanhas de sanidade animal.

Decreto ..... n.º .....

SECÇÃO III

CONDIÇÕES PARTICULARES

Artigo 81.º

Receita médico veterinária normalizada

1 – Os medicamentos e os medicamentos veterinários sujeitos a receita médico veterinária e destinados a animais de exploração, apenas podem ser dispensados ao publico ou a detentores de animais associados de uma entidade autorizada à aquisição directa, mediante receita médica veterinária normalizada, editada nos termos do artigo 118.º

2 – A receita médico veterinária normalizada obedece aos seguintes requisitos:

a) É emitida em triplicado, destinando-se o original ao fornecedor, o duplicado ao adquirente e o triplicado ao médico veterinário prescritor;

b) Não é renovável;

c) Tem a validade máxima de 30 dias a contar da data da sua emissão;

d) Deve ter todos os seus campos integralmente preenchidos;

e) Deve ter aposta, no original e no duplicado, a vinheta.

3 – Uma receita médico veterinária normalizada só pode originar um tratamento individual ou de grupo, ou a medicação necessária para um mês de tratamento.

4 – O fornecedor do medicamento ou medicamento veterinário apõe a data, assinatura e carimbo do estabelecimento, no original e no duplicado da receita e, se for caso disso, regista nestes documentos os motivos de eventual não fornecimento dos mesmos, não podendo em caso algum proceder à sua substituição.

5 – Quando o medicamento veterinário estiver indicado, simultaneamente, para animais de exploração e animais de companhia e forem estes últimos o destino da sua utilização, não é exigida receita médico-veterinária normalizada, para efeitos da sua dispensa.

6 – O original, duplicado e triplicado da receita são arquivados durante o período de cinco anos e mantidos, em bom estado de conservação, à disposição das autoridades oficiais para efeitos de controlo e fiscalização.

7 – Em caso de extravio, inutilização ou destruição, total ou parcial, de quaisquer receitas, o médico veterinário deve, no prazo máximo de sete dias, informar de tal facto a DGV, indicando as circunstâncias em que o mesmo ocorreu.

Artigo 82.º

Registo e detenção ou posse de medicamentos e medicamentos veterinários

1 – O detentor de animais de exploração é obrigado a manter actualizado um registo de medicamentos e medicamentos veterinários utilizados naqueles animais, onde devem ser averbadas, por ordem cronológica, pelo menos, as seguintes informações:

a) Data do tratamento;

b) Identificação do animal ou grupo de animais tratados;

c) Motivo ou natureza do tratamento;

d) Nome do medicamento veterinário e a quantidade administrada;

e) Intervalo de segurança;

f) Identificação de quem administrou o medicamento ou medicamento veterinário.

2 – O registo de medicamentos deve ser efectuado em livro e ser mantido actualizado, em bom estado de conservação e à disposição das autoridades oficiais para efeitos de controlo e fiscalização, por um período de cinco anos a contar da data do ultimo registo ou após cessação de actividade.

3 – Em derrogação ao disposto no número anterior o registo de medicamentos pode ser efectuado e mantido em suporte informático, ou outro, desde que seja possível a qualquer momento reproduzir a informação expressa no n.º 1.

4 – Quando o registo de medicamentos é mantido em suporte informático, devem ser elaborados relatórios, pelo menos trimestrais, impressos com a informação requerida e serem mantidos na exploração, devidamente assinados pelo detentor dos animais da exploração e, quando exigido, pelo medico veterinário responsável clínico ou sanitário da exploração.

5 – Quando os medicamentos ou medicamentos veterinários tenham sido administrados directamente por médico veterinário é a este que incumbe o dever de assegurar o registo.

6 – No caso do detentor dos animais de exploração não apresentar o registo de medicamentos ou no caso do registo de medicamentos ser mantido em suporte informático, o médico veterinário é obrigado a emitir uma declaração que, para além das informações constantes do ponto 1 deve incluir a identificação do detentor dos animais, e da qual conservará um duplicado pelo prazo previsto no n.º 2.

7 – Em caso de extravio, inutilização ou destruição do registo de medicamentos o detentor dos animais da exploração deve, no prazo máximo de sete dias, informar de tal facto a DGV, indicando as circunstâncias em que o mesmo ocorreu.

8 – A detenção ou posse de medicamentos e medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária, pelos detentores de animais numa exploração pecuária, só é permitida desde que justificada por receita médico veterinária normalizada, requisição ou intervenção médico veterinária.

9 – Por despacho do director geral de veterinária podem ser estabelecidos requisitos complementares sobre registo de medicamentos e medicamentos veterinários.

Artigo 83.º

Deslocação ou abate de animais sujeitos a tratamento

1 – É interdita a deslocação, a alteração de detentor ou o abate de animais durante o tratamento ou antes do final do intervalo de segurança fixado para o mesmo.

2 – Em derrogação do disposto do número anterior, a deslocação, alteração de detentor ou abate de animais, pode verificar-se, unicamente, em situações justificadas por entidade oficial ou por médico veterinário, designadamente por razões de bem estar animal, de ordem humanitária ou sanitária, e desde que o duplicado ou cópia da receita médico-veterinária ou uma declaração da entidade oficial ou do médico veterinário acompanhe o animal até ao seu destino e seja entregue ao novo detentor ou no local de abate.

3 – O cumprimento das exigências previstas nos pontos anteriores é da responsabilidade do detentor dos animais.

CAPITULO VII

DISPOSIÇÕES RESPEITANTES A CERTAS CATEGORIAS

DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

SECÇÃO I

MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS HOMEOPÁTICOS

Artigo 84.º

Regime

1 − Os medicamentos veterinários homeopáticos estão sujeitos às disposições do presente decreto-lei, com as especificações previstas na presente secção.

2 – O facto de o medicamento veterinário homeopático beneficiar noutro Estado membro de uma autorização ou de um registo que permita a sua comercialização, é tido em conta pela DGV.

3 – O director-geral de veterinária, por despacho, fixa normas especiais, designadamente, respeitantes aos ensaios pré-clínicos e clínicos dos medicamentos veterinários homeopáticos, de acordo com os princípios e as particularidades da medicina veterinária homeopática bem como à prescrição, à dispensa e sistema de vigilância aplicável à mesma.

Artigo 85.º

Procedimento de registo simplificado

1 – Sem prejuízo das disposições do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, relativo aos estabelecimento do limite máximo de resíduos das substâncias farmacologicamente activas para animais produtores de géneros alimentícios, estão sujeitos a um procedimento de registo simplificado os medicamentos veterinários homeopáticos que, cumulativamente, preencham as seguintes condições:

a) Sejam administrados por uma via descrita na farmacopeia europeia ou, na falta desta, nas farmacopeias actual e oficialmente utilizadas nos estados membros;

b) Apresentem um grau de diluição que garanta a inocuidade do medicamento veterinário, não devendo este conter mais de uma parte por 10.000 de tintura-mãe, nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para substâncias activas, cuja presença num medicamento veterinário alopático obrigue a receita médico-veterinária;

c) Não apresentem quaisquer indicações terapêuticas especiais na rotulagem ou qualquer informação relativa ao medicamento veterinário.

2 – O pedido de registo simplificado é feito mediante requerimento dirigido ao director-geral de veterinária e instruído com documentação que comprove a qualidade farmacêutica e a homogeneidade dos lotes de fabrico dos medicamentos veterinários, seguinte:

a) Denominação científica, ou outra denominação constante de uma farmacopeia, dos "stocks" homeopáticos, com menção das várias vias de administração, formas farmacêuticas, graus de diluição e apresentações que pretendem registar;

b) Descrição do modo de obtenção e do controlo de "stocks" homeopáticos e que fundamente o seu carácter homeopático, com base em bibliografia adequada incluindo, no caso dos medicamentos veterinários homeopáticos que contenham substâncias biológicas, uma descrição das medidas tomadas para assegurar a inexistência de quaisquer agentes patogénicos;

c) Descrição do processo de fabrico e controlo de todas as formas farmacêuticas e descrição dos métodos de diluição e de dinamização;

d) Autorização de fabrico dos medicamentos veterinários em questão;

e) Cópia dos registos ou autorizações eventualmente obtidas, para os mesmos medicamentos veterinários, noutros estados membros;

f) Uma ou mais reproduções dos acondicionamentos primário e do secundário dos medicamentos veterinários a registar;

g) Dados relativos à estabilidade do medicamento veterinário;

h) Intervalo de segurança proposto, acompanhado de todas as justificações necessárias, quando for caso disso.

3 – O pedido de registo simplificado pode abranger todos os medicamentos veterinários obtidos a partir do mesmo ou dos mesmos stocks homeopáticos.

Artigo 86.º

Rotulagem e folheto informativo

1 – O acondicionamento primário e secundário bem como o folheto informativo dos medicamentos veterinários homeopáticos sujeitos a procedimento de registo simplificado, contêm ainda a menção «medicamento veterinário homeopático», aposta de forma bem visível e legível, em maiúsculas e de forma destacada, bem como as seguintes informações:

a) Denominação científica do(s) "stocks" homeopáticos, seguida do grau de diluição, utilizando os símbolos de uma farmacopeia adoptada de acordo com o disposto no presente decreto-lei e, se forem vários os "stocks", a respectiva denominação científica pode ser completada por um nome de fantasia;

b) Nome e endereço do titular do registo simplificado e, quando for caso disso, do fabricante;

c) Modo de administração e, se necessário, via de administração;

d) Prazo de validade explícito, incluindo mês e ano, escrito de forma indelével;

e) Forma farmacêutica;

f) Apresentação;

g) Precauções específicas de conservação, quando for caso disso;

h) Espécie(s) alvo;

i) Advertências especiais, quando o medicamento veterinário assim o exigir;

j) Classificação do medicamento veterinário homeopático quanto à dispensa ao público;

l) Número de lote de fabrico;

m) Número de registo da autorização de introdução no mercado;

n) Menção «Sem indicações terapêuticas aprovadas»;

o) Aviso aconselhando o utilizador a consultar o médico veterinário se persistirem os sintomas.

2 – Na publicidade dos medicamentos veterinários homeopáticos sujeitos a procedimento de registo simplificado apenas podem ser utilizadas as informações previstas no n.º 1.

SECÇÃO II

MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS À BASE DE PLANTAS

Artigo 87.º

Regime

1 – Os medicamentos veterinários à base de plantas (MVBP) estão sujeitos ao procedimento de registo simplificado previsto na presente secção.

2 – Ao procedimento de registo simplificado é ainda aplicável, com as devidas adaptações, o disposto na alínea a) do nº4 do artigo 2º, nos artigos 10º a 16º, nas alíneas a), b), d) e e) do n.º 1 do artigo 17.º, nos artigos 19.º a 27.º, nos artigos 36.º a 46.º, no n.º 1 do artigo 47.º, nos artigos 57.º a 63.º, nos artigos 72.º a 75.º, nos artigos 78.º e 79.º, nos artigos 82.º e 83.º, nos artigos 107.º a 117.º e nos artigos 122.º a 124.º

3 – O director geral de Veterinária pode, em situações devidamente fundamentadas exigir que os MVBP cumpram o disposto nos artigos 4.º a 27.º

4 – O facto de o MVBP beneficiar noutro Estado membro de uma autorização ou de um registo que permita a sua comercialização, é tido em conta pela DGV.

5 – As medidas específicas, designadamente, respeitantes à instrução dos pedidos, à prescrição, à dispensa, à comercialização e à publicidade, constam de despacho do director-geral de Veterinária.

Artigo 88.º

Procedimento de registo simplificado

1 – Estão sujeitos a um procedimento de registo simplificado os MVBP que cumulativamente preencham as seguintes condições:

a) Tenham indicações exclusivamente adequadas a MVBP dadas a sua composição e finalidade e se destinem e sejam concebidos para serem utilizados sem vigilância de um médico veterinário para fins de diagnóstico, prescrição ou monitorização do tratamento;

b) Destinem-se a ser administrados exclusivamente de acordo com uma dosagem e posologia especificadas;

c) Sejam administrados por via oral, tópica ou inalatória;

d) Sejam objecto de longa utilização terapêutica e as indicações sejam referenciadas em bibliografia da especialidade, de acordo com os relatórios e dados referidos na alínea *j)* do n.º 4;

e) Sejam comprovadamente não nocivos quando utilizados nas condições especificadas, de acordo com a informação existente e reputada suficiente;

f) Possam demonstrar, de acordo com informação existente e reputada suficiente, efeitos farmacológicos ou de eficácia plausível tendo em conta a utilização e experiência de longa data.

2 – A presença de vitaminas ou de minerais cuja segurança esteja devidamente comprovada não impede a aplicação do disposto no número anterior, desde que a acção das vitaminas ou dos minerais seja complementar da acção das substâncias activas à base de plantas em relação à ou às indicações especificamente invocadas.

3 – O pedido de registo simplificado é dirigido ao director-geral de Veterinária em requerimento, em língua portuguesa, do qual conste:

a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente;

b) Nome ou designação social e domicílio ou sede do titular da autorização de fabrico do(s) fabricante(s), caso seja(m) diferente(s) do(s) referido(s) na alínea anterior;

c) Número de identificação fiscal, excepto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio noutro Estado membro;

d) Nome proposto para o MVBP, forma farmacêutica, dosagem, apresentação, indicações e espécies alvo;

e) Número de exemplares que constituem o processo;

f) Cópia do comprovativo do pagamento da taxa.

4 - O requerimento referido no número anterior deve ser acompanhado do formulário, em língua portuguesa, de modelo a disponibilizar pela DGV com a seguinte informação:

a) Forma farmacêutica e composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes do MVBP, designadamente substâncias activas e excipientes, incluindo, no caso de existir, a sua denominação comum ou, na sua falta, da sua denominação química;

b) Espécies animais alvo, posologia para as diferentes espécies animais, modo e via de administração;

c) Indicações terapêuticas ou profilácticas, contra-indicações e reacções adversas;

d) Apresentação e prazo de validade;

e) Indicação e justificação, se for caso disso, de quaisquer medidas de prevenção ou de segurança a adoptar respeitantes ao armazenamento do MVBP, à sua administração aos animais ou à eliminação dos medicamentos não utilizados ou dos seus desperdícios, caso existam, bem como a indicação dos riscos potenciais que o MVBP pode apresentar para saúde humana e animal e para o meio ambiente;

f) Intervalo de segurança, se for caso disso;

g) Descrição do método de fabrico e outros dados relacionados com o mesmo;

h) Descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante;

i) Resultado dos ensaios farmacológicos;

j) Dados bibliográficos e/ou relatórios de perito sobre a segurança do MVBP, e que prove que este MVBP ou um medicamento veterinário equivalente teve uma utilização terapêutica durante os 20 anos anteriores, incluindo, obrigatoriamente, 10 anos num Estado membro;

l) Descrição circunstanciada do sistema de farmacovigilância acompanhada da indicação do director técnico e dos meios necessários para notificar qualquer suspeita de reacção adversa e, quando for caso disso, do sistema de gestão de riscos que o requerente vai aplicar;

m) Projecto de RCMV, conforme previsto no presente decreto-lei, com exclusão das propriedades farmacológicas;

n) Projectos de rotulagem, dos acondicionamentos primário e secundário com as menções previstas no presente decreto-lei;

o) Cópia da autorização de fabrico válida em Portugal e caso o MVBP não seja de fabrico nacional, certidão comprovativa de que o fabricante está autorizado a produzir o MVBP no respectivo país.

p) Cópia das autorizações ou registos eventualmente obtidas, para os mesmos MVBP, noutros Estados membros;

q) Informação pormenorizada relativa a toda e qualquer decisão de recusa de autorização ou registo num Estado membro ou num país terceiro acompanhada da respectiva fundamentação, a qual deve ser actualizada regularmente durante o período em que decorre a análise do processo;

5 – Qualquer alteração à autorização do MVBP, é requerida ao director geral de veterinária aplicando-se o disposto no presente decreto-lei, com as necessárias adaptações.

6 – À rotulagem e ao folheto informativo aplica-se o disposto no artigo 7.º com as necessárias adaptações, e contém, ainda, o seguinte:

a) A menção "Medicamento Veterinário à Base de Plantas" para utilização na(s) indicação(ões) nele(s) especificada(s) e baseado exclusivamente numa utilização de longa duração;

b) A indicação de que o utilizador deve consultar um médico veterinário se os sintomas persistirem durante o período de utilização do MVBP ou se surgirem reacções adversas não mencionadas no folheto informativo;

c) Número de registo de autorização de introdução no mercado.

SECÇÃO III

Medicamentos veterinários contendo estupefacientes e substâncias psicotrópicas

Artigo 89.º

Regime

Os medicamentos veterinários que incluam estupefacientes ou substâncias psicotrópicas estão sujeitos às disposições do presente decreto-lei e dos diplomas especificamente

aplicáveis, cabendo à DGV, em articulação com as entidades competentes no âmbito dos referidos diplomas, a definição da quota respectiva,

SECÇÃO IV

Medicamentos veterinários experimentais

Artigo 90.º

Regime

1 – O fabrico e a importação medicamentos veterinários experimentais regem-se pelas disposições do presente decreto-lei, sem prejuízo do disposto na presente secção.

2 – O pedido de autorização para efeitos do número anterior é dirigido ao director-geral de Veterinária, em requerimento acompanhado dos elementos ou informações consideradas necessários pelo requerente e da documentação comprovativa dos dados fornecidos aplicando-se, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo 99º.

3 – O fabricante de medicamentos veterinários experimentais deve:

a) Assegurar que todas as operações são efectuadas de acordo com a informação constante do pedido de autorização do ensaio;

b) Implementar, em colaboração com o promotor, um sistema eficaz para retirar prontamente e a qualquer momento medicamentos veterinários experimentais colocados na rede de distribuição.

4 – O promotor assegura que o controlo laboratorial é realizado por laboratório contratado que preencha as condições resultantes do pedido de autorização do ensaio, tal como aceite pela DGV.

5 – Em caso de importação o controlo analítico pode ser dispensado ou a DGV autorizar que seja realizado fora de território nacional.

6 – A rotulagem dos medicamentos veterinários experimentais deve assegurar a protecção dos participantes e a rastreabilidade, permitir a identificação do medicamento veterinário experimental e do ensaio e facilitar o uso adequado desses medicamentos, sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei.

SECÇÃO V

Pré-misturas medicamentosas

Artigo 91.º

Regime

1 – As pré-misturas medicamentosas estão sujeitas às disposições do presente decreto-lei com as especificações da presente secção.

2 – No pedido de AIM o requerente deve incluir as informações seguintes:

a) O método de controlo no alimento da(s) substância(s) activa(s) incluída(s) nas pré-misturas medicamentosas precisando o tamanho da amostra, a frequência e o método de colheita;

b) As propriedades físico-químicas da pré-mistura medicamentosa relacionadas com a sua homogeneidade, estabilidade e compatibilidade no alimento e possíveis interacções com outros seus componentes durante o fabrico do alimento medicamentoso ou ainda durante a armazenagem;

c) A indicação do tipo, natureza e qualidade do alimento em que a pré-mistura medicamentosa é incorporada e as categorias de animais a que se destina o alimento medicamentoso;

d) As condições a que a pré-mistura medicamentosa não pode ser sujeita, designadamente temperatura, pressão, luminosidade e humidade, sob pena de comprometer a sua qualidade, eficácia ou segurança;

e) A indicação dos níveis máximo e mínimo de incorporação da pré-mistura medicamentosa considerados aceitáveis, em conformidade com os ensaios apresentados.

3 – A incorporação nos alimentos medicamentosos de aditivos cujas moléculas são farmacologicamente activas em condições distintas das fixadas na legislação em vigor no âmbito da alimentação animal, só pode efectuar-se sob a forma de pré-mistura medicamentosa autorizada nos termos do presente decreto-lei.

4 – Sem prejuízo do disposto no artigo 7º, a rotulagem das pré-misturas medicamentosas, deve incluir as seguintes indicações:

a) A taxa de incorporação em quilogramas/toneladas de alimento;

b) As instruções para a adequada incorporação da pré-mistura medicamentosa e fabrico do alimento medicamentoso e ainda o prazo de validade do mesmo;

c) As precauções específicas a tomar pelo pessoal envolvido no fabrico de alimentos medicamentosos relativamente à manipulação da pré-mistura medicamentosa;

d) A expressão «Destinada exclusivamente a unidades de fabrico de alimentos compôs-tos para animais».

SECÇÃO VI

Autovacinas e vacinas de rebanho

Artigo 92.º

Regime

1 – As autovacinas e vacinas de rebanho estão sujeitas às disposições constantes da presente secção, sem prejuízo do disposto no artigo 107.º

2 – As autovacinas e vacinas de rebanho apenas podem ser produzidas em laboratórios previamente autorizados nos termos do n.º 11 pelo director-geral de veterinária e desde que:

a) Não existam medicamentos veterinários imunológicos autorizados que confiram protecção adequada contra uma doença ou fim específico;

b) Seja apresentada uma requisição médico-veterinária acompanhada do material para isolamento do agente;

c) Não sejam preparados a partir de vírus;

d) As matérias-primas estejam em conformidade com a regulamentação nacional ou comunitária em vigor;

e) Não sejam preparadas a partir de agentes causadores de doenças objecto de planos de erradicação e controlo.

3 - O director-geral de veterinária, pode, por motivos excepcionais, autorizar:

a) A produção e utilização de autovacinas e vacinas de rebanho diferentes das previstas na presente secção, mediante justificação médico-veterinária;

b) A utilização de autovacinas e vacinas de rebanho produzidas num laboratório de outro Estado membro, mediante justificação médico-veterinária devidamente fundamentada.

4 – O pedido de autorização de produção ou de utilização previstos no número anterior é dirigido ao director geral de veterinária em requerimento acompanhado dos elementos e informações consideradas necessárias pelo requerente e da documentação comprovativa dos dados fornecidos, sem prejuízo do disposto no n.º 14.

5 – O titular da autorização de um laboratório produtor de autovacinas e vacinas de rebanho (LPVR) deve conservar a amostra do(s) agente(s) isolado(s) e cópia da requisição, bem como manter um registo, por um período mínimo de três anos, de todas as autovacinas e vacinas de rebanho produzidas com as seguintes informações:

a) A identificação do médico veterinário que solicitou a vacina;

b) Boletim de análise com os resultados do agente(s) patogénico(s) isolado(s);

c) Número de doses ou quantidade fornecida;

d) Composição qualitativa e quantitativa da autovacina ou vacina de rebanho;

e) Posologia e via de administração;

f) Nome e endereço do detentor do(s) animal(ais) e da exploração ou estabelecimento onde foi feita a colheita do material para isolamento do(s) agente(s);

g) Data de entrega da vacina ao médico veterinário requisitante.

6 – O titular da autorização de um LPVR deve notificar a DGV, semestralmente e até 30 de Junho e 31 de Dezembro de cada ano, da informação constante no número anterior.

7 – As autovacinas e vacinas de rebanho apenas podem ser fornecidas directamente ao médico veterinário requisitante ou à pessoa indicada pelo médico veterinário na requisição ou em declaração anexa àquela e ser administradas no animal ou animais da mesma exploração.

8 – As autovacinas e vacinas de rebanho apenas podem ser administradas pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade directa.

9 – O médico veterinário responsável pela administração da autovacina ou vacina de rebanho deve notificar o LPVR e a DGV, no âmbito de Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária, de qualquer suspeita de reacção adversa ou qualquer outra informação decorrente da utilização da mesma.

10 – A rotulagem das autovacinas e vacinas de rebanho deve, pelo menos, incluir:

a) A menção: "Autovacina ou vacina de rebanho", consoante o caso;

b) Número(s) da(s) análise(s);

c) Espécie(s) alvo e via(s) de administração;

d) Nome do detentor do(s) animal(ais) e da exploração de destino, se for caso disso;

e) Precauções especiais de conservação e eliminação;

f) Conteúdo em volume;

g) Prazo de validade;

h) A menção: "Uso veterinário", de forma destacada;

i) Nome do titular e número da autorização do LPVR.

11 – Os pedidos de autorização referidos no nº4 consideram-se tacitamente deferidos se, no prazo de 14 dias, a DGV não solicitar a apresentação de elementos adicionais ou for expresso o indeferimento do pedido, que deve ser fundamentado.

12 – Aos pedidos de autorização de laboratórios produtores previstos no n.º 2, aplicam-se as disposições pertinentes dos artigos 36.º, 37.º e 39.º

13 – As autorizações previstas na presente secção podem ser concedidas sob condição de cumprimento de certas obrigações específicas.

14 – As condições e requisitos específicos a que devem obedecer os LPVR bem como a produção e a utilização de autovacinas e vacinas de rebanho, incluindo as provenientes de um laboratório de outro Estado membro, bem como a instrução dos respectivos pedidos, são definidas por despacho do director-geral de Veterinária.

SECÇÃO VII

Medicamentos veterinários contendo substâncias de

efeito hormonal ou substâncias beta-agonistas

Artigo 93.º

Regime

Os medicamentos em cuja composição se incluam substâncias com efeito hormonal ou substâncias beta-agonistas, estão sujeitos às disposições do presente decreto-lei e à demais legislação aplicável.

SECÇÃO VIII

Medicamentos veterinários destinados a espécies menores

Artigo 94.º

Regime

1 – Aos medicamentos veterinários que se destinem a um conjunto de espécies animais cuja população, por ser muito reduzida, não justifica o desenvolvimento de especialidades farmacêuticas específica para essas espécies, face à exiguidade do mercado como sejam, entre outros, peixes de aquário, aves ornamentais, pombos-correio, animais de terrário, pequenos roedores, furões e coelhos de companhia, aplicam-se, com as devidas adaptações, as normas do presente decreto-lei bem como as normas específicas respeitantes ao procedimento de registo simplificado, suas alterações e renovações e bem assim aos elementos e documentos com que os respectivos pedidos devem ser instruídos e à comercialização, publicidade, dispensa e utilização, aprovadas por portaria do membro do Governo responsável pela área da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, sob proposta do director geral de Veterinária.

2 – O director-geral de Veterinária pode determinar casuisticamente, a aplicação dos artigos 4.º a 27.º a alguns dos medicamentos veterinários referidos no número anterior.

SECÇÃO IX

Medicamentos veterinários derivados do sangue ou do plasma animal

Artigo 95.º

Regime

1 – Os medicamentos veterinários derivados do sangue ou do plasma animal estão sujeitos às disposições do presente decreto-lei com as especificações decorrentes da presente secção.

2 – O nome do medicamento veterinário é sempre acompanhado da denominação comum das substâncias activas.

3 – A fim de evitar a transmissão de doenças infecciosas o fabricante é obrigado a comunicar à DGV o(s) método(s) utilizado(s) para reduzir ou eliminar os agentes patogénicos susceptíveis de serem transmitidos pelos medicamentos veterinários derivados do sangue ou do plasma animal.

4 – Os processos de fabrico e de purificação utilizados na produção de medicamentos veterinários derivados do sangue ou do plasma animal são devidamente validados, de modo a assegurar continuamente a conformidade dos lotes e garantir, na medida do conhecimento técnico mais actual, a ausência de contaminação víral específica.

5 – A DGV pode determinar a realização de um controlo laboratorial, nos termos e prazos previstos no presente decreto-lei, de amostras de cada lote do produto a granel ou do medicamento veterinário durante a instrução do pedido de AIM ou após a emissão desta autorização, e para efeitos da certificação prevista no n.º 6, salvo se, tendo o lote sido fabricado noutro Estado membro, este tiver sido analisado e aprovado pela autoridade competente desse Estado membro.

6 – Os importadores de sangue ou de plasma animal, e seus derivados, de países terceiros devem certificar o cumprimento de medidas de segurança aceites num Estado membro, sem prejuízo do disposto no n.º 9 do artigo 128.º

Secção X

Gases Medicinais

Artigo 96.º

Regime

1 – Os gases medicinais que preencham a noção de medicamento veterinário e que sejam fabricados de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 2.º estão sujeitos ao disposto no presente decreto-lei, com as especificações decorrentes da presente secção.

2 – Os gases medicinais devem cumprir as exigências técnicas de qualidade constantes da farmacopeia portuguesa ou, na sua falta, da farmacopeia europeia ou de uma farmacopeia de outro Estado membro, só podendo ser autorizados, nos restantes casos, após um processo completo de avaliação da qualidade, segurança e eficácia.

3 – Os gases medicinais que contenham o mesmo componente com diferentes qualidades segundo várias farmacopeias são considerados produtos diferentes, para efeitos da respectiva autorização de introdução no mercado.

4 – O director geral de veterinária pode adoptar normas designadamente respeitantes ao acondicionamento, primário ou secundário, à rotulagem, ao folheto informativo, à direcção técnica, ao transporte, à distribuição, à comercialização, ao fornecimento e à entrega domiciliária de gases medicinais.

CAPÍTULO VIII

ENSAIOS CLÍNICOS

Artigo 97.º

Definição de ensaio

O ensaio clínico é o estudo sistemático de uma substância ou medicamento veterinário experimental a realizar em animais para experiências, saudáveis ou doentes, com o objectivo seguinte:

a) Confirmar, em momento julgado oportuno, os efeitos farmacodinâmicos ou recolher informação referente à absorção, distribuição, metabolismo e excreção no organismo do animal;

b) Estabelecer a sua eficácia para uma indicação terapêutica, profilática ou curativa determinada;

c) Conhecer o perfil das suas reacções adversas para estabelecer a segurança e tolerância, em condições normais de utilização, ou outros estudos que tenham por objectivo obter informações relativas às situações descritas no nº 2 do artigo 107º.

Ministério d.....

Decreto ..... n.º .....

Artigo 98.º

Princípios gerais

1 – A realização dos ensaios clínicos com medicamentos veterinários experimentais, deve observar as boas práticas clínicas e o respeito pela integridade física dos animais envolvidos, bem como do pessoal ou agentes manipuladores e do ambiente.

2 – Para além de outros métodos alternativos à experimentação animal, os ensaios clínicos podem ser realizados em animais sãos quando não existam riscos previsíveis para a sua integridade física.

3 – Os ensaios clínicos em que se presume existir risco para o pessoal envolvido devem ser acompanhados por um médico.

4 – O bem-estar individual do animal deve ser assegurado em qualquer ensaio clínico, e compatibilizado com os interesses da ciência e da comunidade científica.

5 – Só devem ser realizados ensaios com animais selvagens quando os objectivos da experiência em causa não possam ser satisfeitos com outros animais.

6 – Após a realização do ensaio, os animais devem ser abatidos por métodos humanitários ou, no caso de ser necessário conservá-los vivos, devem receber os cuidados adequados ao seu estado de saúde e ser mantidos em ambiente adequado, sob vigilância de um médico veterinário.

7 – Os ensaios clínicos só podem ser efectuados por técnicos com qualificação científica adequada, com experiência em investigação, em especial na área de ensaio clínico proposto, com acompanhamento de um médico veterinário.

8 – Os ensaios clínicos apenas podem ser realizados em instalações que reúnam condições materiais e humanas susceptíveis de garantir o bem-estar animal, o rigor e a qualidade científica exigidos.

9 – Os ensaios em cuja realização sejam utilizados medicamentos veterinários experimentais que, pela sua natureza ou pelas características da doença, possam originar risco grave para a vida ou saúde animal, devem ser realizados em instalações que disponham de condições técnicas, materiais e humanas adequadas ao controlo permanente do ensaio e à realização das intervenções que vierem a revelar-se necessárias.

10 – Sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei, as normas técnicas respeitantes aos animais utilizados para fins experimentais e/ou outros fins científicos, constam da portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas prevista no n.º 8 do artigo 5.º

Artigo 99.º

Autorização

1 – A realização de ensaios clínicos em animais depende da autorização do director-geral de Veterinária.

2 – O pedido de autorização referido no número anterior é feito em requerimento dirigido ao director-geral de veterinária, do qual conste:

a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente, acompanhado dos elementos e informações consideradas necessárias e da documentação comprovativa dos dados fornecidos;

b) Justificação científica para a metodologia do ensaio proposto, contemplando, sempre que necessário, informação sobre a ausência de método científico satisfatório alternativo ao ensaio em causa;

c) Objectivos do ensaio clínico;

d) Identificação do promotor, monitor e investigador envolvidos no ensaio;

e) Identificação do médico veterinário que assegure as condições de saúde e bem-estar animal e bem assim a salvaguarda da saúde pública veterinária;

f) Informação sobre as condições a adoptar no domínio da protecção dos animais utilizados no ensaio, nos termos do artigo anterior;

g) Informação relativa ao(s) local(ais) para realização do ensaio e bem assim ao pessoal, instalações, equipamento e animais envolvidos bem como a calendarização e métodos estatísticos a serem aplicados;

h) Informação detalhada sobre o medicamento veterinário experimental ou substância a ensaiar, bem como referências bibliográficas relacionadas.

3 – O requerimento deve ser acompanhado pelos seguintes documentos:

a) Protocolo do ensaio elaborado de acordo com o formulário disponível na página electrónica da DGV;

b) Termo de responsabilidade das entidades mencionadas nas alíneas d) e e) do numero anterior.

4 – Após recepção e verificação do pedido pode ser solicitado ao requerente que, num prazo fixado para o efeito, forneça elementos ou informações adicionais.

5 – A decisão do pedido é notificada ao requerente no prazo de 30 dias, devendo, no caso de deferimento, constar da mesma as condições e prazos relativos à realização do ensaio.

6 – A DGV procede à avaliação e controlo da execução do ensaio, designadamente no que respeita:

a) Aos aspectos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos objecto de ensaio clínico;

b) Às qualificações e experiência do investigador e seus colaboradores;

c) Às condições técnicas e assistenciais em que decorre o ensaio;

d) À adequação do protocolo aos objectivos do ensaio.

7 – A DGV suspende ou revoga a autorização quando ocorram situações que colidam com as condições da autorização ou outras cuja gravidade assim o determinem.

8 – O requerente deve conservar todos os registos relativos aos ensaios e aos animais utilizados incluindo a espécie, identificação, proveniência e data de chegada, durante um período mínimo de 3 anos.

Artigo 100.º

Géneros alimentícios provenientes de animais utilizados nos ensaios

1 – É proibida a venda e/ou consumo de géneros alimentícios provenientes de animais utilizados em ensaios.

2 – Em derrogação ao disposto no número anterior, o director-geral de veterinária, ouvida o GAMV, pode autorizar que os géneros alimentícios sejam destinados ao consumo humano, desde que estabeleça um intervalo de segurança adequado, que deve ser:

a) Pelo menos o mencionado no n.º 5 do artigo 78º eventualmente acompanhado de um factor de segurança que tenha em conta a natureza do medicamento e/ou da(s) substância(s) sujeita(s) a ensaio, ou conforme o disposto na alínea seguinte;

b) O necessário para assegurar que o limite máximo não seja excedido nos géneros alimentícios, caso tenham sido estabelecidos limites máximos de resíduos nos termos do disposto no Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

Decreto ..... n.º .....

CAPÍTULO IX

PUBLICIDADE

Artigo 101.º

Regime

1 – As disposições do presente capítulo aplicam-se à publicidade dos medicamentos veterinários previstos no presente decreto-lei.

2 – Salvo disposição em contrário o presente capítulo não se aplica:

a) À rotulagem e folheto informativo que acompanha os medicamentos veterinários, aprovados nos termos do presente decreto-lei;

b) Às informações respeitantes à saúde animal ou à saúde pública, desde que não façam referência a um medicamento veterinário;

c) Às informações ou documentos que façam referência a alterações da embalagem exterior ou às advertências no âmbito da farmacovigilância veterinária, bem como catálogos de venda e listas de preços, desde que não contenham qualquer outra informação sobre o medicamento veterinário.

3 – O director geral de veterinária pode determinar requisitos complementares específicos, nomeadamente, respeitantes à dispensa ou inclusão de informações ou documentação publicitária ou à adaptação ao tipo de suporte publicitário utilizado ou sobre os destinatários da publicidade.

Artigo 102.º

Definição e princípios gerais

1 – Considera-se publicidade de medicamentos veterinários para efeito do presente decreto-lei, qualquer forma de comunicação, de informação de prospecção ou de incentivo que, directamente ou indirectamente, promova a sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou utilização.

2 – A publicidade dos medicamentos veterinários deve:

a) Ser verdadeira, correcta, actual e verificável;

b) Promover a sua utilização racional, de forma objectiva e sem exagerar nas suas propriedades;

c) Conter elementos que estejam de acordo com as informações constantes do RCMV, aprovado pela DGV.

3 – A publicidade comparativa só é autorizada para os medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária desde que seja fundamentada em trabalhos de índole científica de reconhecida idoneidade devendo mencionar as respectivas referências bibliográficas.

4 – Sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei, a publicidade aos medicamentos veterinários pode ser efectuada pelo titular de uma autorização ou registo ou, por terceiro em nome deste, junto das pessoas seguintes:

a) Médicos veterinários e outros profissionais de saúde animal;

b) Distribuidores por grosso e outras entidades legalmente autorizadas a ceder medicamentos veterinários;

c) Detentores de animais e público em geral.

5 – Sem prejuízo do disposto no presente capítulo, a publicidade dos medicamentos veterinários pode ser realizada através de:

a) Visita de delegados de informação médico-veterinária às pessoas referidas nas alíneas a) e do número anterior;

b) Fornecimento de amostras;

c) Patrocínio de congressos ou reuniões com carácter técnico-cientifico em que participem as pessoas referidas nas alíneas *a)* e *b)* do número anterior;

d) Referência ao nome comercial do medicamento veterinário.

Artigo 103.º

Proibição

1 – É proibida:

a) A publicidade de medicamentos veterinários:

i) Que não disponham de uma autorização ou registo previstos no presente decreto-lei;

ii) Junto dos detentores de animais e do público em geral:

i) Quando os mesmos estão sujeitos a receita médico-veterinária;

ii) Sob a forma de publicidade comparativa;

iii) Através da sua distribuição directa para fins promocionais;

iv) Através da menção ao nome do medicamento veterinário, no patrocínio de qualquer iniciativa, salvo se menção for realizada nos termos previstos no presente decreto-lei.

b) A cedência de amostras de medicamentos veterinários contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

2 – O disposto no número anterior não prejudica a realização de campanhas de vacinação, ou outras, desde que aprovadas pelo director geral de Veterinária.

Artigo 104.º

Publicidade junto dos profissionais de saúde animal

1 – Os medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária ou de uso exclusivo por médicos veterinários só podem ser anunciados ou publicitados em publicações técnico-cientícas ou através de suportes de informação audiovisual, destinados exclusivamente a médicos veterinários e outros profissionais de saúde animal.

2 – As citações e o material ilustrativo retirado de publicações médico-veterinárias ou trabalhos científicos que se destinem a ser usados na documentação prevista nos números anteriores devem ser correctamente reproduzidos e indicada a respectiva fonte.

3 – A informação incluída na documentação deve ser verdadeira, exacta e suficientemente completa para permitir aos profissionais de saúde animal fazerem uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento veterinário.

4 – Os medicamentos veterinários podem ser objecto de publicidade junto dos profissionais de saúde animal desde que incluam:

a) O nome do medicamento veterinário;

b) O nome ou a denominação social e o domicílio ou sede social do titular de autorização ou registo, ou do fabricante se for caso disso;

c) A composição qualitativa e quantitativa do medicamento veterinário em substâncias activas;

d) As espécies-alvo, principais indicações, posologia, modo e via de administração, contra-indicações, reacções adversas, advertências e intervalo de segurança;

e) Número e data da autorização ou registo;

f) A classificação do medicamento veterinário quanto à dispensa;

g) Outras informações compatíveis com o RCMV.

6 – Quando a publicidade se destinar exclusivamente a uma chamada de atenção para o nome do medicamento veterinário, são dispensadas as indicações ou informações previstas nos números anteriores.

7 – As amostras gratuitas só podem ser cedidas, a título excepcional, a médicos veterinários nas seguintes condições:

a) Não excedam um número limitado de amostras de cada medicamento veterinário;

b) Conterem as menções «Amostra gratuita» e «Venda proibida», ou outras semelhantes;

c) Serem acompanhadas de uma cópia do RCMV.

Artigo 105.º

Publicidade junto dos detentores de animais e do público em geral

1 – Os medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária podem ser objecto de publicidade junto dos detentores de animais e do público em geral desde que a mesma inclua, no mínimo, o seguinte:

a) Indicação do nome do medicamento veterinário bem comum, caso o medicamento veterinário contenha apenas uma substância activa ou a marca;

b) Indicação do número e data da autorização ou registo;

c) Indicação das espécies animais alvo;

d) Informação indispensável sobre o uso racional do medicamento veterinário, incluindo indicações terapêuticas e precauções especiais;

e) Aconselhe o detentor do animal a ler cuidadosamente as informações constantes do acondicionamento secundário e do folheto informativo e, em caso de dúvida ou persistência dos sintomas, a consultar o médico veterinário.

2 – A publicidade dos medicamentos veterinários junto dos detentores de animais e do público em geral deve ser efectuada de modo a que a mensagem publicitária indique claramente que se trata de um medicamento veterinário, devendo incluir as informações previstas no número anterior.

3 – A publicidade aos medicamentos veterinários não pode conter qualquer elemento que:

a) Sugira que o efeito do medicamento veterinário é garantido, sem reacções adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento veterinário;

b) Sugira que o estado normal de saúde do animal possa ser melhorado através da utilização do medicamento veterinário;

c) Sugira que o estado normal de saúde do animal possa ser prejudicado, caso o medicamento veterinário não seja utilizado, excepto no caso de vacinações;

d) Faça referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde animal ou outras pessoas que, pelo seu prestígio, possam incitar ao consumo de medicamentos veterinários;

e) Trate o medicamento veterinário como um produto alimentar, produto cosmético, ou qualquer outro produto de consumo;

f) Sugira que a segurança ou eficácia do medicamento veterinário é devida ao facto de ser considerado um produto natural;

g) Refira de forma abusiva, assustadora ou enganosa a demonstrações ou garantias de curas;

h) Possa induzir, por uma descrição ou representação detalhada da anamnese a um falso diagnóstico pelo detentor do animal;

i) Leve a concluir que a consulta médico veterinária ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando um tratamento por correspondência;

j) Utilize de forma abusiva, assustadora ou enganosa, representações visuais das alterações dos animais causadas por doenças ou lesões, ou da acção do medicamento veterinário nos animais.

Artigo 106.º

Obrigações das empresas

O titular de uma autorização ou registo é obrigado a:

a) Manter registos de toda a publicidade realizada que mencionem os destinatários, o modo e data da sua difusão;

b) Criar um sistema adequado de controlo e responsabilização sobre as amostras fornecidas.

c) Assegurar que os delegados de informação médico-veterinária que promovem medicamentos veterinários por sua conta ou em seu nome dispõem de habilitações, conhecimentos técnico e formação deontológica adequada e necessária ao cabal desempenho das suas funções e no respeito pleno das respectivas obrigações.

d) Garantir que a publicidade efectuada pela sua empresa ou por conta ou em nome dela, respeita as obrigações impostas por lei.

Decreto ..... n.º .....

CAPITULO X

Custos dos actos e procedimentos

Artigo 107.º

Taxas

1 – Os actos relativos aos procedimentos previstos no presente decreto-lei e aos exames laboratoriais realizados são sujeitos ao pagamento de taxas pelos requerentes.

2 – O produto das taxas cobradas pelos serviços prestados pela DGV constituem receita da DGV.

3 – As taxas a que se refere o número anterior constituem condição do prosseguimento dos pedidos a que respeitam e são devidas:

a) Pelos destinatários de quaisquer actos ou factos praticados pela DGV, previstos na lei, incluindo, nomeadamente, os actos de avaliação, autorização ou registo, alteração, renovação ou reavaliação, aprovação, reconhecimento, declaração, recepção de comunicações, emissão de cópia ou de certidão;

b) Pelas entidades cuja actividade esteja sujeita a autorização perante a DGV, em contrapartida dos serviços de manutenção dos registos e seus averbamentos;

c) Pelas entidades sujeitas a controlo da DGV, em contrapartida dos serviços de controlo, incluindo, nomeadamente, as que incidem sobre os titulares de AIM ou de importação paralela, fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores, retalhistas e aquisição directa de medicamentos veterinários;

d) Por quaisquer pessoas ou entidades, em contrapartida de quaisquer outros actos praticados ou serviços prestados pela DGV e de que aquelas sejam destinatárias.

4 – As taxas a que se refere o numero anterior são fixadas, liquidadas e cobradas, nos termos definidos por Portaria conjunta dos Ministros de Estado e das Finanças e da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas sob proposta do director geral de Veterinária, a qual define a incidência objectiva, o montante, a periodicidade e, quando for caso disso, as isenções, totais ou parciais, de cada taxa, bem como os respectivos modos e prazos de liquidação e cobrança.

5 – A cobrança coerciva das dívidas provenientes da falta de pagamento das taxas far-se-á através de processo de execução fiscal, servindo de título executivo a certidão passada para o efeito pela DGV.

CAPITULO XI

Farmacovigilância Veterinária

Artigo 108.º

Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária

1 – É instituído o Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária, adiante denominado 'Sistema', que compreende o conjunto articulado de regras e meios materiais e humanos tendentes:

a) À recolha sistemática de toda a informação, nomeadamente, relativa a suspeitas de reacções adversas nos animais ou, eventualmente, no homem associados à utilização de medicamentos veterinários no domínio da produção, saúde e bem-estar animal;

b) À avaliação científica dessa informação;

c) Ao tratamento e processamento da informação, nos termos resultantes das normas e directrizes nacionais e comunitárias, designadamente pela sua comunicação aos outros Estados membros e à Agência;

d) À implementação das medidas de segurança adequadas para minimizar os riscos associados à utilização de um medicamento veterinário;

e) À comunicação e divulgação de outra informação pertinente junto dos profissionais de saúde animal, dos proprietários ou detentores dos animais e do público em geral.

2 – O Sistema deve atender igualmente a informações sobre:

a) Insuficiente eficácia dos medicamentos veterinários em relação à eficácia prevista;

b) Utilização não contemplada no RCMV;

c) Validade do intervalo de segurança;

d) Suspeita de transmissão de um microorganismo infeccioso;

e) Potenciais problemas ambientais, decorrentes da utilização dos medicamentos veterinários e susceptíveis de influenciar a avaliação benefício-risco dos mesmos.

Artigo 109.º

Actividades do Sistema

1 – As actividades do Sistema consistem, designadamente, em:

a) Proceder à recolha sistemática de informação e análise das notificações recebidas;

b) Examinar e analisar, mediante o processamento da informação e dos dados recolhidos, a possível existência de uma relação de causalidade entre a utilização de medicamentos veterinários e a ocorrência de reacções adversas;

c) Consultar sempre que se revele conveniente, peritos e representantes de entidades públicas e privadas ligadas à investigação, ao ensino e à indústria, com vista à emissão de pareceres especializados;

d) Comunicar no prazo máximo de 15 dias a contar da recepção de uma notificação à Agência, aos restantes Estados Membros e ao titular da AIM, todas as notificações de suspeitas de reacções adversas graves ou reacções adversas humanas a medicamentos veterinários, ocorridas em território nacional;

e) Facultar, se for caso disso, a participação do titular da AIM, representado pela pessoa referida no artigo 18.º na discussão e análise referente à informação do medicamento veterinário em questão;

f) Propor as acções de natureza preventiva ou outras, incluindo a suspensão, alteração ou revogação da AIM, com vista, designadamente, a restringir as indicações, aditar uma contra-indicação ou uma nova medida de precaução e bem assim alterar a posologia ou a classificação do medicamento veterinário;

g) Assegurar os compromissos decorrentes da cooperação internacional sobre a matéria, designadamente os inerentes:

i) Ao Sistema Comunitário de Alerta Rápido e ao Sistema Comunitário de Informação Não Urgente, como ponto de contacto nacional;

ii) Ao Grupo de Trabalho de Farmacovigilância Veterinária, no âmbito do Comité dos Medicamentos Veterinários, da Agência;

h) Promover a divulgação e/ou a publicação periódica de informação útil sobre a matéria;

i) Colaborar com a Agência, em colaboração com os outros Estados membros e a Comissão Europeia, na criação de uma rede informática europeia destinada a facilitar o intercâmbio de informações de farmacovigilância relativas aos medicamentos veterinários introduzidos no mercado comunitário, com o objectivo de partilhar, simultaneamente, a informação obtida pelas autoridades competentes;

j) Implementar medidas de segurança adequadas destinadas a prevenir ou minimizar os riscos associados à utilização de medicamentos veterinários;

l) Estabelecer os métodos mais adequados de obtenção, em especial de informações sobre as reacções adversas.

2 – A informação recolhida nos termos do n.º 1 deve ser confrontada com os dados disponíveis respeitantes à venda e prescrição de medicamentos veterinários.

Artigo 110.º

Obrigações do titular da autorização de introdução no mercado

1 – O titular da AIM é obrigado a:

a) Manter registos pormenorizados da informação relativa a todas as suspeitas de reacções adversas ocorridas em Portugal, em qualquer outro Estado Membro ou em países terceiros;

b) Registar e notificar imediatamente, ou no prazo máximo de 15 dias, à DGV, todas as suspeitas de reacções adversas graves ou de reacções adversas humanas associadas à utilização de medicamentos veterinários, ocorridas em Portugal e que lhe sejam comunicadas por médicos veterinários ou outros profissionais de saúde animal ou de que tenha tido conhecimento, por qualquer outra via;

c) Assegurar a notificação à Agência e à DGV de todas as suspeitas de reacções adversas graves inesperadas ou de reacções adversas em seres humanos, bem como todas as suspeitas de transmissão de um agente infeccioso através de um medicamento veterinário autorizado no território nacional, que ocorram num País terceiro e lhe sejam transmitidas por um médico veterinário ou outro profissional de saúde animal ou cheguem ao seu conhecimento por qualquer outra via;

d) Fornecer à DGV toda a informação complementar relativa à evolução dos casos notificados;

e) Transmitir à DGV relatórios periódicos de segurança, os quais devem mencionar as reacções adversas ocorridas no território de um Estado membro e, ainda, uma avaliação benefício-risco do medicamento veterinário.

2 – Salvo o disposto no número seguinte, os relatórios periódicos de segurança, devidamente actualizados, devem ser apresentados:

a) Imediatamente, após solicitação;

b) Semestralmente, desde a concessão da AIM até ao início da comercialização, ou até ao termo do período de dois anos após o início da comercialização;

c) Anualmente, nos dois anos seguintes ao termo do prazo fixado na alínea anterior;

d) Aquando da renovação da AIM;

e) Trienalmente, a partir da data da renovação.

3 – Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, o titular da AIM assegura, ainda, a notificação à DGV de todas as suspeitas de reacções adversas ocorridas no território de um Estado membro, quando a DGV actue na qualidade de Estado membro de referência, no que concerne aos medicamentos veterinários:

a) De alta tecnologia, nomeadamente os resultantes de biotecnologia;

b) Que tenham sido objecto do procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado;

c) Que sejam remetidos à apreciação da Agência por a concessão da AIM ou a sua manutenção, nos precisos termos em que foi concedida, poder constituir um risco, em particular para a saúde animal ou para a saúde pública.

4 – Nos casos previstos no número anterior, a DGV é responsável pela análise e acompanhamento das referidas suspeitas de reacções adversas.

5 – O titular de uma autorização ou de um registo notifica, previamente a DGV de toda e qualquer informação que pretenda transmitir ao público em geral sobre assuntos de farmacovigilância veterinária.

6 – As informações transmitidas ao abrigo do número anterior são apresentadas de forma objectiva e não enganosa.

Artigo 111.º

Obrigações do responsável pela farmacovigilância

1 – O director técnico, responsável pela farmacovigilância referida no artigo 18.º é obrigado a:

a) Criar e gerir um sistema de farmacovigilância veterinária que garanta a recolha de toda a informação relativa a todas as suspeitas de reacções adversas comunicadas a qualquer pessoa que se encontre ao serviço da empresa, incluindo os delegados de informação médico-veterinária e que a mesma seja avaliada e coligida de modo a estar disponível em, pelo menos, um lugar determinado na comunidade europeia;

b) Preparar e submeter à DGV e, se for caso disso, às demais autoridades competentes, os relatórios periódicos de segurança;

c) Assegurar resposta pronta e integral a qualquer pedido de prestação de informações, feito pela DGV, ou outra autoridade competente, relativo a informações que estas considerem necessárias para a avaliação do benefício-risco de um medicamento veterinário;

d) Implementar ou acompanhar a adopção de medidas urgentes de segurança previstas no presente decreto-lei;

e) Assegurar que a informação divulgada aos profissionais de saúde animal ou a qualquer outra pessoa não contém qualquer elemento publicitário ou, por qualquer forma, estranho à farmacovigilância veterinária.

2 – Para efeitos do disposto na alínea c) do número anterior, consideram-se necessários designadamente:

a) As informações relativas ao volume de vendas ou de prescrição do medicamento veterinário em questão;

b) Os dados relativos aos estudos complementares de segurança;

c) As informações completas relativas à revisão da literatura técnica e científica nacional e internacional.

Artigo 112.º

Notificações

1 – As notificações previstas no presente capítulo são efectuadas sob a forma de relatório através de via electrónica e no prazo mais curto possível, o qual não pode exceder 15 dias após a recepção da informação.

2 – Os requisitos técnicos para a transmissão electrónica de dados de farmacovigilância veterinária, nomeadamente no que se refere à recolha, verificação e apresentação das comunicações de suspeitas de reacções adversas, obedecem aos formulários internacionalmente aprovados no âmbito da Comité Veterinário Internacional de Harmonização e à terminologia médico-veterinária internacionalmente aprovada.

3 – É ainda aplicável o disposto na alínea *i)* do artigo 109.º

4 – Exceptuam-se ao disposto nos números anteriores os médicos veterinários e outros profissionais de saúde animal que devem notificar a DGV ou o titular da autorização ou registo, imediatamente ou no prazo máximo de 15 dias a contar do conhecimento das suspeitas de reacção adversa, reacção adversa grave ou inesperada, através de suporte de papel ou electronicamente e de acordo com o formulário a divulgar na página electrónica da DGV.

CAPITULO XII

REGIME SANCIONATÓRIO

Artigo 113.º

Fiscalização

Compete à DGV e à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), no âmbito das respectivas competências, assegurar a fiscalização do cumprimento das normas do presente decreto-lei, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades.

Artigo 114º

Contra-ordenações

1 – Constituem contra-ordenações puníveis com coima cujo montante mínimo é de € 250 e o máximo de € 3.740 ou € 44.890, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva, o incumprimento ou violação das seguintes normas:

a) A comercialização de medicamentos veterinários em território nacional com desrespeito pelas normas relativas à autorização de introdução no mercado a que se referem os artigos 4.º a 32.º;

b) O incumprimento das normas relativas ao fabrico, importação e exportação de medicamentos veterinários, constantes dos artigos 36.º a 46.º;

c) A comercialização de medicamentos veterinários com desrespeito pelo disposto nos artigos 47.º a 71.º;

d) O incumprimento das normas respeitantes à dispensa ao público de medicamentos veterinários, constantes dos artigos 72.º a 75.º;

e) O não cumprimento das normas relativas às condições de utilização de medicamentos e medicamentos veterinários, constantes dos artigos 76.º a 79.º;

f) O incumprimento das normas relativas à receita médico-veterinária normalizada que constam no artigo 81.º;

g) O incumprimento das normas relativas ao registo e à detenção ou posse dos medicamentos e medicamentos veterinários que constam no artigo 82.º

h) A deslocação, alteração de detentor ou abate de animais em violação do disposto no artigo 83.º;

i) O não cumprimento das normas respeitantes a certas categorias de medicamentos veterinários a que se referem os artigos 84.º a 95.º;

j) A realização de ensaios clínicos que não cumpram o disposto nos artigos 97.º a 100.º;

l) O incumprimento das normas respeitantes à publicidade dos medicamentos veterinários a que se referem os artigos 101.º a 106.º;

m) O não cumprimento das regras relativas à farmacovigilância veterinária que constam dos artigos 108.º a 112.º

n) O incumprimento do disposto sobre recolha de medicamentos veterinários constante do artigo 123.º;

o) O não cumprimento dos normas sobre arquivo constantes do artigo 124.º,

p) O incumprimento das normas relativas à aquisição, ao fornecimento e à utilização de medicamentos de uso humano que constam no artigo 125.º;

q) O incumprimento das normas respeitantes à reclassificação constantes no artigo 127.º

2 – A tentativa e a negligência são punidas.

Artigo 115.º

Sanções acessórias

1 – Consoante a gravidade da contra-ordenação e a culpa do agente, podem ser aplicadas, simultaneamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:

a) Apreensão de objectos, produtos, matérias-primas e medicamentos ou medicamentos veterinários;

b) Interdição do exercício de uma profissão ou actividade cujo exercício dependa de título público ou de autorização ou homologação de autoridade pública;

c) Privação do direito a subsídio ou benefício outorgado por entidades ou serviços públicos;

d) Privação do direito de participar em exposições, feiras ou mercados;

e) Encerramento do estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença da autoridade administrativa;

f) Suspensão de autorizações, licenças e alvarás.

2 – As sanções referidas nas alíneas *b)* e seguintes do número anterior têm a duração máxima de dois anos contados a partir do trânsito em julgado da decisão condenatória.

Artigo 116º

Instrução e decisão

1 – A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao director-geral de veterinária.

2 – A entidade que levantar o auto de notícia remete o mesmo, para instrução do competente processo, às unidades orgânicas desconcentradas da DGV da área da prática da infracção.

Artigo 117º

Afectação do produto das coimas

O produto das coimas é distribuído da seguinte forma:

a) 10% para a entidade que levantou o auto;

b) 10% para a entidade que procedeu à instrução do processo;

c) 20% para a entidade que aplicou a coima;

d) 60% para os cofres do Estado.

CAPÍTULO XIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Artigo 118º

Autoridade competente

A DGV, como autoridade competente, colabora de acordo com as suas atribuições, designadamente com a Comissão Europeia, com a Agência, incluindo os respectivos comités e o grupo de coordenação, e com as autoridades competentes dos outros Estados membros.

Artigo 119º

Edição e distribuição da receita, requisição e livro de registo

1 – Os modelos de receita médico veterinária normalizada (RMVM), requisição livro de registo e de vinheta identificativa do médico veterinário são aprovados por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, sob proposta da DGV.

2 – A receita, as requisições, e o livro de registo, bem como a vinheta, são editados e distribuídos pela DGV.

3 – A Ordem dos Médicos Veterinários pode ser autorizada a editar e distribuir os livros de receita e de requisição, e a vinheta, mediante a celebração de protocolo com a DGV.

4 – O preço de venda dos documentos referidos no n.º 1 é fixado por despacho do director-geral de Veterinária, constituindo receita da DGV ou da Ordem dos Médicos Veterinários quando a esta seja autorizada a sua edição e distribuição nos termos do n.º 3.

5 - Em caso de extravio, inutilização ou destruição, total ou parcial, das vinhetas o médico veterinário deve comunicar tal facto à DGV, no prazo máximo de 7 dias, indicando as circunstâncias em que o mesmo ocorreu.

6 - Em alternativa ao disposto no n.º 2, a RMVN e a requisição podem ser emitidas pelos médicos veterinários, desde que seja assegurada a unicidade da sua numeração com base no número de cédula profissional e contenha a mesma informação do modelo aprovado, nos termos do artigo 81º e 69º respectivamente.

Artigo 120º

Plano Nacional de Controlo de Utilização de Medicamentos Veterinários

1 – A DGV deve elaborar, anualmente, um Plano Nacional de Controlo de Utilização de Medicamentos Veterinários destinados a animais de exploração, no sentido de serem verificadas, designadamente, as condições de utilização e registo, bem como a cedência dos medicamentos veterinários e das respectivas matérias-primas, para efeitos da aplicação do

presente decreto-lei.

2 – O plano de controlo a que se refere o número anterior deve ser articulado com o Plano Nacional de Controlo de Resíduos e com o Plano Nacional de Controlo de Alimentos Compostos para Animais elaborados pela DGV.

Artigo 121º

Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira

1 – O presente decreto-lei aplica-se às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira sem prejuízo das adaptações que sejam introduzidas através de diploma regional adequado.

2 – A execução administrativa do presente decreto-lei nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, cabe aos serviços veterinários das respectivas administrações regionais, sem prejuízo das competências atribuída à DGV, na qualidade de autoridade sanitária veterinária nacional.

3 – O produto das coimas cobradas nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira constitui receita própria destas.

Artigo 122º

Notificações, publicitação e prazos

1 – Salvo disposição em contrário, as notificações aos requerentes, previstas no presente decreto-lei são feitas através de carta registada com aviso de recepção, podendo também ser realizadas electronicamente ou por outras vias, conforme determinado casuisticamente.

2 – Os despachos do director-geral de Veterinária previstos no presente decreto-lei são publicitados na 2.ª Série do *Diário da República*.

3 – Sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei no que respeita à matéria considerada confidencial, designadamente, os elementos apresentados à DGV ou a esta transmitidos pela Agência ou pela autoridade competente de outro Estado membro e bem assim quaisquer documentos ou informações classificadas ou susceptíveis de pôr em causa o direito de propriedade, a DGV publica regularmente na sua página electrónica e mantém actualizadas as listas, nomeadamente de:

a) Pessoas singulares ou colectivas que beneficiem de uma autorização ou de um registo;

b) Entidades que possuam autorização de fabrico, importação, distribuição por grosso, venda a retalho, aquisição directa e importação paralela;

c) Medicamentos veterinários autorizados e respectivos RCMV.

4 – Salvo disposição em contrário, todos os prazos previstos no presente decreto-lei são fixados em dias consecutivos e contados nos termos do disposto no artigo 279º do Código Civil.

Artigo 123º

Recolha de medicamentos veterinários

1 – Os titulares de uma autorização ou registo, são os responsáveis pela retirada, recolha ou eliminação de medicamentos veterinários e acondicionamentos que, por qualquer razão, devam ser retirados do mercado, sem prejuízo da possibilidade da retirada ser desencadeada, no caso dos medicamentos veterinários cujo prazo de validade haja expirado, pelos distribuidores por grosso, pelos retalhistas e outras entidades legalmente autorizadas a deter medicamentos veterinários para fornecimento, a qualquer título, aos detentores dos animais e ao público em geral.

2 − Por despacho do director-geral de Veterinária são fixados os princípios gerais a que devem obedecer os sistemas de retirada, recolha ou de eliminação de medicamentos veterinários, acondicionamentos e/ou os meios de utilização, ou desperdícios de medicamentos veterinários que, por qualquer motivo, devem ser retirados do mercado.

3 – Os desperdícios de medicamentos veterinários a que se refere o número anterior, encontram-se abrangidos pelas normas que regulam os resíduos hospitalares.

Artigo 124º

Arquivo

1 – O titular de uma autorização ou registo concedidos ao abrigo do presente decreto-lei pode ser designado depositário do processo ou parte do processo relativo à autorização ou registo, suas alterações e renovações ou reavaliações, devendo, sob sua responsabilidade, mantê-lo selado, em bom estado de conservação e disponibilizar permanentemente o seu acesso à DGV.

2 – Após análise da documentação relativa à autorização ou registo, suas alterações e renovações ou reavaliações, aquela é devolvida aos respectivos representantes legais, ou destruída pela DGV quando aqueles não manifestem intenção em contrário, num prazo fixado para o efeito.

Artigo 125º

Aquisição e utilização de medicamentos de uso humano

1 − Os medicamentos de uso humano podem ser adquiridos para utilização em animais, nos termos do presente decreto-lei.

2 – Em animais de companhia ou qualquer espécie não produtora de alimentos para consumo humano, para tratamento ou diagnóstico de determinadas patologias ou para evitar um sofrimento inaceitável, o médico veterinário pode adquirir medicamentos de uso exclusivo hospitalar aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso, mediante requisição médico-veterinária que, cumpra as disposições pertinentes do artigo 69º, e desde que:

a) Não existam medicamentos veterinários ou de uso humano, que não de uso exclusivo hospitalar, nomeadamente com indicação terapêutica, forma farmacêutica, dosagem ou de diagnóstico similar;

b) Se destinem a ser administrados exclusivamente pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade directa.

Artigo 126 º

Reconhecimento de autorizações

O director-geral de veterinária pode reconhecer uma autorização equivalente e já concedida por outra autoridade competente, designadamente de fabrico, importação, distribuição por grosso ou venda a retalho, desde que o respectivo titular faça prova da mesma, cumpra as obrigações e fique sujeito a todas as disposições constantes do presente decreto-lei.

Artigo 127º

Reclassificação

1 – Os titulares de uma AIM de produtos de uso veterinário (PUV) concedida nos termos do decreto-lei nº 232/99, de 24 de Junho, que se encontrem abrangidos pelo disposto no artigo 94.º, devem solicitar, a partir de 31 de Dezembro de 2010, a respectiva AIM nos termos do n.º 3, sob pena de caducidade e consequente revogação da autorização de que disponham no final do prazo fixado para a mesma.

2 – O director geral de veterinária pode determinar a aplicação do artigo 94.º antes da data prevista no número anterior, sempre que estiverem em causa razões de saúde animal, de saúde pública, de ambiente ou decorrentes de legislação em vigor.

3 – As normas e procedimentos para a reclassificação de PUV, apresentação de pedidos e constituição de processos para efeitos de AIM, bem como as condições e prazos do período transitório de comercialização, são fixadas por despacho do director geral de veterinária.

Artigo 128º

Bancos de sangue veterinário

1 – Os bancos de sangue veterinário (BSV) estão dependentes da autorização do director geral de veterinária, sem prejuízo do disposto no artigo 3.º

2 – O pedido de autorização a que se refere o número anterior é dirigido ao director geral de veterinária mediante requerimento acompanhado dos elementos ou informações consideradas necessárias pelo requerente e da documentação comprovativa dos dados fornecidos, e deve incluir o seguinte:

a) A denominação social ou nome e demais elementos do requerente;

b) A indicação da sede ou domicilio, telefones e e-mails;

c) O número de identificação fiscal;

d) Identificação do médico-veterinário que, como director técnico, assegure a qualidade das actividades desenvolvidas;

e) A indicação da localização do estabelecimento onde será exercida a actividade;

f) Indicação e descrição dos equipamentos adequados e suficientes com capacidade para assegurar uma boa colheita, controlo de qualidade, armazenamento, conservação, manuseamento e distribuição;

g) Indicação das medidas a tomar destinadas a garantir o bem estar dos animais dadores;

h) Inscrição detalhada do(s) processo(s) de produção com vista à obtenção de produtos com qualidade e segurança comprovadas, nomeadamente no que respeita aos agentes infecciosos responsáveis por doenças transmitidas por via sanguínea;

i) Procedimentos a adoptar sobre a eliminação de sangue, plasma e produtos intermédios rejeitados;

j) Planta e memória descritiva das instalações onde será exercida a actividade;

l) Cópia da licença de utilização;

m) Documento comprovativo do pagamento da taxa.

3 – A autorização pode ser concedida, após vistoria às instalações, sob condição do cumprimento de certas obrigações específicas.

4 – À decisão e prazos, notificação e suspensão, revogação ou caducidade, aplica-se, com as necessárias adaptações ao disposto nos artigos 61º, 62º e 63º.

5 – A rotulagem dos recipientes deve, pelo menos, incluir o seguinte:

a) Nome ou natureza do conteúdo, incluindo o anticoagulante;

b) Identificação do animal dador;

c) Grupo sanguíneo;

d) Data de colheita;

e) Precauções de utilização, se for caso disso;

f) Precauções especiais de conservação e eliminação;

g) Conteúdo em volume;

h) A menção "manter fora do alcance e da vista das crianças";

i) Prazo de validade;

j) A menção "uso veterinário", de forma destacada;

l) Nome do titular e número da autorização do BSV.

6 – O folheto informativo pode ser incluído a pedido do requerente ou determinado pelo director geral de veterinária.

7 – O sangue, concentrado de eritrócitos e plasma apenas podem ser fornecidos ao médico-veterinário mediante requisição ou à pessoa indicada pelo médico-veterinário na requisição ou em declaração anexa àquela e administrados por si ou sob a sua responsabilidade directa a animais de companhia ou qualquer espécie animal não produtor de alimentos para consumo humano.

8 – O titular da autorização de um BSV deve manter um registo, durante 5 anos, com os elementos referidos nas alíneas a), b), c) e d) do n.º 4 e com o nome do médico-veterinário responsável pelo BSV e requisitante incluindo a data de fornecimento.

9 – O director-geral de veterinária pode determinar normas complementares respeitantes à colheita, importação, controlo de qualidade, armazenamento, conservação, transporte, publicidade, rotulagem e utilização de sangue ou plasma animal e de componentes sanguíneos.

CAPÍTULO XIV
Disposições transitórias e finais
Artigo 129.º
Disposições transitórias

1 – Os BSV e os LPVR que se encontrem em funcionamento à data da entrada em vigor do presente decreto-lei dispõem do prazo de 90 dias a partir da mesma para requerer a respectiva autorização.

2 – Os pedidos de autorização de introdução no mercado que se encontrem em tramitação à data de entrada em vigor do presente decreto-lei seguem as normas da legislação vigente à data do requerimento.

Artigo 130.º

Alteração do Decreto-Lei nº 151/2005 de 30 de Agosto

Os artigos 11.º, 17.º, 26.º e 27.º do Decreto-Lei n.º 151/2005, de 30 de Agosto, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 11.º

[…]

1 – A receita deve obedecer às seguintes condições:

a) Ser emitida em triplicado destinando-se o original ao fabricante ou distribuidor autorizado, o duplicado ao detentor dos animais e o triplicado ao médico veterinário prescritor;

b) Tem a validade máxima de 30 dias, a contar da data da sua emissão.

c) […]

d) […]

e) […]

f) […]

2 – O fabricante ou o distribuidor autorizado devem, no prazo de 10 dias, assegurar o registo das receitas para alimento medicamentoso.

3 – […].

4 – [...].

Decreto ..... n.º .....

Artigo 17.º

Deslocação ou abate de animais sujeitos a tratamento

1 – É interdita a deslocação, a alteração de detentor ou o abate de animais durante o tratamento ou antes do final do intervalo de segurança fixado para o mesmo.

2 – Em derrogação do disposto no número anterior, a deslocação, alteração de detentor ou abate de animais, pode verificar-se em situações justificadas por entidade oficial ou por médico veterinário, designadamente por razões de bem-estar animal, de ordem humanitária ou sanitária, e desde que o duplicado ou cópia da receita para alimento medicamentoso ou uma declaração da entidade oficial ou do médico veterinário acompanhe o(s) animal(is) até ao seu destino e seja entregue ao novo detentor ou no local de abate.

3 – O cumprimento das exigências previstas nos pontos anteriores é da responsabilidade do detentor dos animais.

4 – [*revogado*].

5 – [*revogado*].

Artigo 26.º

[…]

1 – Os modelos de receita de alimento medicamentoso para animais (RAMA), e de vinheta são aprovados por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, sob proposta da DGV.

2 – [*revogado*].

Decreto ..... n.º .....

Artigo 27.º

[…]

1 – A receita de alimento medicamentoso para animais (RAMA) e a vinheta identificativa do médico veterinário são editadas e distribuídas pela DGV.

2 – A OMV pode ser autorizada a editar e distribuir a RAMA e a vinheta mediante a celebração de protocolo com a DGV.

3 – O preço de venda dos documentos referidos em 1 é anualmente fixado por despacho de director geral de Veterinária, a publicar no Diário da República até ao final do ano para efeitos de aplicação no ano seguinte, constituindo receita da DGV, ou da OMV quando a esta seja autorizada a sua edição e distribuição nos termos do número anterior.

4 – Em caso de extravio, inutilização ou destruição, total ou parcial, dos documentos referidos no número 1 o médico veterinário deve comunicar tal facto à DGV, no prazo máximo de 7 dias, indicando as circunstâncias em que o mesmo ocorreu.

5 – Em alternativa, ao disposto no n.º 1, a RAMA pode ser emitidas pelos médicos veterinários, desde que seja assegurada a unicidade da sua numeração com base no número de cédula profissional e contenha a mesma informação do modelo aprovado pela DGV, nos termos do artigo 11º.

Artigo 131.º

Norma revogatória

1 – São revogados os seguintes diplomas:

a) Decreto-Lei n.º 146/97, de 11 de Junho;

b) Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho;

c) Decreto-Lei n.º 232/99, de 24 de Junho, em tudo o que contrarie o presente

decreto-lei;

d) Decreto-Lei n.º 245/2000, de 29 de Setembro;

e) Decreto-Lei n.º 185/2004, de 29 de Julho;

f) Decreto-Lei n.º 175/2005, de 25 de Outubro;

g) Artigos 6.º e 11.º do Decreto-Lei n.º 185/2005, de 4 de Novembro;

h) Portaria n.º 900/98, de 14 de Outubro;

i) Portaria n.º 901/98, de 14 de Outubro.

2 – São ainda revogados a Portaria n.º 124/99, de 17 de Fevereiro, a Portaria n.º 1159/2005, de 17 de Novembro, e o Despacho n.º 6797/2006, publicado do *Diário da República* 2.ª Série de 27 de Março de 2006, à data da entrada em vigor das correspondentes normas regulamentares previstas no presente decreto-lei.

Artigo 132.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de

O Primeiro-Ministro

O Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros

O Ministro das Finanças

Ministério d.....

Decreto ..... n.º .....

O Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas

Ministério d.....

Decreto ..... n.º .....

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Para além de outras exigidas por lei, o RCMV inclui, as seguintes informações, pela ordem seguinte:

1 - Nome do medicamento veterinário, seguido de dosagem e da forma farmacêutica.

2 - Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e em componentes do excipiente cujo conhecimento é essencial para uma correcta administração do medicamento veterinário, de acordo com as respectivas denominações comuns ou químicas.

3 - Forma farmacêutica.

4 - Informações clínicas:

4.1 - Espécie(s)-alvo;

4.2 - Indicação(ões), especificando as espécie(s)-alvo;

4.3 - Contra-indicações;

4.4 - Advertência(s) especial(ais) para cada espécie-alvo, se necessário;

4.5 - Precauções especiais de utilização, incluindo precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais;

4.6 - Reacções adversas (frequência e gravidade);

4.7 - Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos;

4.8 - Interacções medicamentosas e outras formas de interacção;

4.9 - Posologia, modo e via(s) de administração;

4.10 - Sobredosagem, incluindo sintomas, medidas de emergência e antídotos, se necessário;

4.11 - Intervalo de segurança mesmo que seja zero, para as espécies animais produtoras de alimentos para consumo humano, para todas as espécies em causa e para os diferentes géneros alimentícios afectados (carne e vísceras, leite, ovos e mel).

5 - Propriedades farmacológicas ou imunológicas:

5.1 - Propriedades farmacodinâmicas;

5.2 - Propriedades farmacocinéticas;

5.3 - Impacto ambiental.

6 - Informações farmacêuticas:

6.1 - Lista de excipientes;

6.2 - Incompatibilidades;

6.3 - Prazo de validade antes e, se necessário, após reconstituição do medicamento veterinário ou após a primeira abertura do acondicionamento primário, quando for caso disso;

6.4 - Precauções especiais de conservação;

6.5 - Natureza e composição do acondicionamento primário;

6.6 - Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos, caso existam.

7 - Nome ou designação social e endereço do titular da AIM.

8 - Número(s) da AIM.

9 - Data da primeira autorização ou data de renovação da autorização.

10 - Data de revisão do texto.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A – Rotulagem

I - Salvo disposição legal em contrário, a rotulagem do acondicionamento secundário e, do acondicionamento primário dos medicamentos veterinários deve conter as seguintes informações:

1 - Nome do medicamento veterinário, seguido das suas dosagens, forma farmacêutica e espécie(s)-alvo, devendo ainda ser incluída a denominação comum se o medicamento contiver apenas uma substância activa e a sua designação for um nome de fantasia.

2 - Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de administração, volume ou peso, determinados segundo a forma de administração, devendo utilizar-se as denominações comuns, sempre que existam.

2.1 - Lista de excipientes com acção ou efeito notório cujo conhecimento seja necessário para a utilização conveniente do medicamento veterinário, devendo ser indicados todos os excipientes, designadamente, no caso de preparações injectáveis, preparações de aplicação tópica ou colírios.

3 - A forma farmacêutica.

4 - Apresentação e conteúdo em peso, volume ou número de unidades.

5 - Espécie(s)-alvo.

6 - Indicação(ões).

7 - Modo e, se necessário a(s) via(s) de administração.

8 - Intervalo de segurança, mesmo que seja zero para as espécies animais produtoras de alimentos para consumo humano, para todas as espécies em causa e para os diferentes géneros alimentícios afectados (carne e vísceras, leite, ovos e mel).

9 - Advertência(s) especial(ais), se necessário.

10 - Prazo de validade antes e, se necessário, após a reconstituição do medicamento veterinário ou após a primeira abertura do acondicionamento primário, quando for caso disso.

11 - Precauções especiais de conservação, se necessário.

12 - Precauções especiais de eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou dos seus desperdícios, consoante o caso, fazendo referência ao sistema apropriado de eliminação.

13 - A menção "USO VETERINÁRIO" impressa de forma destacada, em fundo verde.

14 - A menção "manter fora do alcance e da vista das crianças".

15 - Nome ou designação social e endereço do titular da autorização ou registo e, se for caso disso, do seu representante local e/ou distribuidor.

16 - Número de da AIM.

17 - Número do lote de fabrico.

18 - Classificação do medicamento veterinário nos termos do nº. 1 do artigo 72º.

19 - A menção "Antes de utilizar leia o folheto informativo", se for caso disso.

20 - A menção " USO EXTERNO", impressa em fundo vermelho, se for caso disso.

21 - Quaisquer informações essenciais para a protecção da saúde e da segurança, precauções especiais relativas à utilização e quaisquer outras advertências resultantes de ensaios clínicos e outros ou da experiência obtida durante a utilização do medicamento veterinário desde a sua introdução no mercado.

II - O acondicionamento secundário dos medicamentos veterinários, deve apresentar ainda o nome do medicamento veterinário, na medida do possível, com os elementos previstos na alínea a) do n º 1 em braille.

III - Os Medicamentos Veterinários Genéricos devem ser identificados pelo seu nome, seguido da dosagem, da forma farmacêutica, da(s) espécie(s)-alvo e da sigla "MVG" que devem constar do seu acondicionamento secundário.

IV - Quando contidos em acondicionamentos secundários, os pequenos acondicionamentos primários devem, sob a forma de fita contentora, incluir, pelo menos, as seguintes menções:

1 - Nome do medicamento veterinário.

2 - Composição quantitativa da(s) substância(s) activa(s).

3 - Conteúdo em peso, volume ou número de unidades.

4 - Via(s) de administração, e posologia sempre que possível.

5 - Intervalo de segurança.

6 - Número do lote de fabrico.

7 - Prazo de validade, antes e, se necessário, após a reconstituição do medicamento veterinário, ou após a primeira abertura do acondicionamento primário, quando for caso disso.

8 - "USO VETERINÁRIO" (em maiúsculas ou em fundo verde).

9 - Número de AIM.

10 - Nome do titular da autorização ou registo.

11 - Advertências especiais ou a menção "Antes de utilizar leia o folheto informativo", se for caso disso.

12 - Classificação do medicamento veterinário nos termos do n.º 1 do artigo 72º.

V - Nas ampolas, blisters ou fitas contentoras de outros pequenos acondicionamentos primários contendo uma dose unitária devem incluir as seguintes menções:

1 - Nome do medicamento veterinário.

2 - Nome do titular da autorização ou registo.

3 - Prazo de validade.

4 - Número do lote de fabrico.

5 - "USO VETERINÁRIO" (em maiúsculas ou em fundo verde).

6 - Conteúdo em peso, volume ou unidade.

7 - Via(s) de administração.

8 - Número de da AIM.

VI - Quando os pequenos acondicionamentos primários não poderem mencionar alguma(s) das informações previstas nos números anteriores podem, a título excepcional e mediante justificação fundamentada e autorização do director geral de veterinária, incluí-las no acondicionamento secundário.

VII - Quando não haja acondicionamento secundário, todas as informações que nele deviam constar devem ser mencionadas no acondicionamento primário.

VIII - No caso de existir mais de uma dosagem do mesmo medicamento veterinário na mesma forma farmacêutica, ou formas farmacêuticas diferentes em dosagens distintas ou não do mesmo medicamento veterinário, a rotulagem deve apresentar-se de forma devidamente diferenciada por forma a evitar erros de utilização, devendo, nomeadamente, o acondicionamento secundário indicar obrigatoriamente a dosagem a que se refere, utilizando cor diferente ou caracteres diferentes dos utilizados para a identificação das restantes dosagens, de modo a garantir a fácil diferenciação.

B - Folheto informativo

O folheto informativo de um medicamento veterinário é elaborado em conformidade com o RCMV e, deve incluir, pela ordem indicada, as seguintes informações:

1 - Nome e endereço do titular da AIM e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem.

2 - Nome do medicamento veterinário seguido da dosagem, forma farmacêutica e espécie(s)-alvo, devendo ainda ser incluída a denominação comum se o medicamento contiver apenas uma substância activa e a sua designação fôr um nome de fantasia.

3 - Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de administração, volume ou peso, determinados segundo a forma de administração, devendo utilizar-se as denominações comuns, sempre que existam.

3.1 - Lista de excipientes com acção ou efeito notório cujo conhecimento seja necessário para a utilização conveniente do medicamento veterinário, devendo ser indicados, todos os excipientes designadamente, no caso de preparações injectáveis, preparações de aplicação tópica ou colírios.

4 - Indicação(ões).

5 - Contra-indicações.

6 - Descrição das reacções adversas que podem surgir com a normal utilização do medicamento veterinário bem como as medidas a adoptar e comunicações a efectuar.

7 - Espécie(s)-alvo.

8 - Posologia em função da espécie, modo e via(s) de administração incluindo, nomeadamente a frequência da administração e indicando se necessário o momento em que o medicamento veterinário pode ou deve ser administrado e a duração do tratamento quando deva ser limitado.

9 - Instruções com vista a uma utilização correcta.

10 - Intervalo de segurança, mesmo que seja zero, para as espécies animais produtoras de alimentos para consumo humano, para todas as espécies em causa e para os diferentes géneros alimentícios afectados (carne e vísceras, leite, ovos e mel).

11 - Precauções especiais de conservação incluindo advertência para o desrespeito dos prazos de validade, e indicação dos principais sinais visíveis de deterioração do medicamento veterinário, quando for caso disso.

12 - Advertência(s) e precaução(ões) especial(ais):

12.1 - Advertência(s) para cada espécie-alvo, se necessário;

12.2 - Precauções especiais para a utilização em animais;

12.3 - Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais;

12.4 - Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos;

12.5 - Interacções medicamentosas e outras formas de interacção;

12.6 - Sobredosagem, incluindo sintomas, medidas de emergência e antídotos, se necessário;

12.7 - Incompatibilidades.

13 - Precauções especiais de eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou dos seus desperdícios, consoante o caso, fazendo referência ao sistema apropriado de eliminação.

14 - Data da última aprovação do folheto informativo.

15 - Outras informações relevantes, nomeadamente:

15.1 - Propriedades farmacológicas ou imunológicas;

15.2 – Representante local e/ou distribuidor, se for caso disso;

15.3 - Data da aprovação ou da última revisão aprovada do folheto informativo.