

Despacho n.º 730/98, de 24 de Setembro

(DR, 2.ª Série, n.º 240, de 17 de Outubro de 1998)

Utilização em animais de medicamentos de uso exclusivo hospitalar

Muito embora o Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, estabeleça os princípios da introdução no mercado e a utilização de medicamentos destinados aos animais, importa destacar e regular aquelas situações que, por razões de ordem terapêutica, justificam o uso em animais de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Assim, o citado decreto-lei, no seu artigo 87.º prevê a possibilidade de utilização, em condições clínicas excepcionais, para o tratamento ou diagnóstico, de medicamentos de uso exclusivo hospitalar, desde que respeitados os parâmetros definidos para o efeito por despacho dos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

Nestes termos, e ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 87.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, determina-se:

1.º

Para efeitos do n.º 2 do artigo 87.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, ouvida a Direcção-Geral de Veterinária, adiante designada por DGV, apenas poderá autorizar a aquisição e utilização de medicamentos de uso exclusivo hospitalar quando estiverem reunidas cumulativamente as seguintes condições:

- a) Se destinados unicamente a animais não produtores de alimentos para consumo humano;
- b) Se considerados imprescindíveis ao diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias;
- c) Não existam medicamentos veterinários ou de uso humano, que não do uso exclusivo hospitalar, com capacidade ou indicação terapêutica ou de diagnóstico similar.
- d) Se destinados a ser administrados exclusivamente pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade e acompanhamento directo;
- e) Caso se tratem de medicamentos com precauções especiais de utilização ou manipulação e eliminação, que os mesmos apenas sejam utilizados em instalações devidamente equipadas.

2.º

Os pedidos de autorização para aquisição de medicamentos de uso exclusivo hospitalar devem ser dirigidos ao presidente do conselho de administração do INFARMED, em requerimento do qual conste a justificação, subscrita pelo médico veterinário responsável, bem como os seguintes elementos obrigatórios:

- a) Nome e número da cédula profissional do médico veterinário assistente;
- b) Nome e endereço do local de exercício da actividade clínica;
- c) Nome do medicamento;
- d) Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas;
- e) Indicações de utilização;
- f) Modo e via de administração;

- g) Forma farmacêutica;
- h) Apresentação;
- i) Precauções especiais para a eliminação dos produtos não utilizados ou dos desperdícios derivados desses produtos orgânicos dos animais medicados, caso existam;
- j) Quantidade pretendida;
- l) Nome e endereço do fabricante, importador ou grossista ao qual se pretende adquirir o medicamento.

3.º

O requerimento referido no número anterior deve ser acompanhado, sempre que for caso disso, dos seguintes elementos:

- a) Previsão do período de utilização;
- b) Resenho do animal;
- c) Referência específica ao diagnóstico ou estado clínico do animal;
- d) Identificação e endereço do proprietário.

4.º

Os pedidos recebidos no INFARMED são enviados à DGV, que deve emitir parecer no prazo de 10 dias.

5.º

Da decisão relativa aos pedidos de autorização referidos no n.º 1 do presente despacho dará o INFARMED conhecimento à DGV.

24 de Setembro de 1998. — Pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Luis Manuel Capoulas Santos*, Secretário de Estado da Agricultura e do Desenvolvimento Rural. — Pela Ministra da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado da Saúde.