

**Despacho conjunto n.º 317/99, de 19 de Março**

(DR, 2.ª série, n.º 88, de 15 de Maio de 1999)

**Autorização de utilização especial de medicamentos veterinários**

Muito embora a introdução no mercado dos medicamentos veterinários se encontre sujeita a autorização, assente num processo prévio de análise e verificação oficial da qualidade, segurança e eficácia dos produtos, situações existem que reclamam a utilização de medicamentos não detentores daquela autorização, ou não aprovados para determinadas espécies de animais ou indicações terapêuticas, que se prendem com razões de ordem terapêutica ou científica.

Reconhecendo a legitimidade destas outras situações; o artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, prevê a possibilidade de concessão de autorizações de utilização especiais para medicamentos considerados imprescindíveis ao tratamento ou diagnóstico de determinadas patologias e para medicamentos para fins de investigação, análise ou ensaios clínicos, sem, no entanto, prescindir da exigência de comprovação, pelo requerente, da qualidade e segurança do medicamento em causa e da responsabilização do utilizador pela sua administração.

O citado artigo 20.º permite, assim, a utilização de medicamentos veterinários não possuidores de autorização de introdução no mercado ou não aprovados para determinadas espécies animais ou indicações terapêuticas, 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, ao abrigo do disposto do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, determina-se:

1 – Para efeitos de aplicação da alínea a) do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamentos (INFARMED), ouvida a Direcção-Geral de Veterinária (DGV), apenas poderá autorizar a utilização especial dos seguintes medicamentos:

- a) Medicamentos considerados imprescindíveis ao tratamento e ao diagnóstico de determinadas patologias;
- b) Medicamentos de utilização excepcional em situações clínicas pouco frequentes.

2 – Os pedidos de autorização especial de medicamentos referidos no n.º 1 devem ser acompanhados dos seguintes documentos:

- a) Justificação clínica, subscrita pelo médico veterinário prescriptor, a qual deve conter, obrigatoriamente, uma referência específica ao diagnóstico e à situação clínica do animal a tratar, devidamente identificada;
- b) Cópia da autorização de introdução no mercado obtida no país de origem, da qual constem a composição qualitativa e quantitativa do medicamento;
- c) Cópia do resumo das características do medicamento, do qual constem as espécies animais alvo e a indicação do intervalo de segurança.

3 – Para efeitos de aplicação da alínea b) do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, o pedido de autorização especial pode vir a ser acompanhado dos seguintes documentos:

- a) Cópia da autorização para realização de ensaios clínicos prevista na Portaria n.º 124/99, de 17 de Fevereiro;
- b) Cópia da autorização de fabrico do medicamento para ensaio no país de origem;
- c) Cópia da autorização de introdução no mercado do medicamento, no caso de medicamentos já autorizados e com os quais se pretende realizar ensaios em novas espécies animais ou indicações terapêuticas.

4 – A autorização de utilização especial de medicamentos pode, nos tempos previstos no Decreto-Lei 184/97, de 26 de Julho, e sempre que a situação em concreto imponha, ficar condicionada à prévia análise qualitativa e quantitativa de cada lote, à observância dos princípios e normas das práticas do bom fabrico de medicamentos e ao respeito pelas regras específicas relativas à farmacovigilância, consoante os casos.

5 – O presente despacho entre em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

19 de Março de 1999. – Pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Luís Medeiros Vieira*, Secretário de Estado da Modernização Agrícola e da Qualidade Alimentar. – A Ministra da Saúde, *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina*.