

## Portaria n.º 900/98, de 14 de Outubro

### Regras de instrução dos processos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários

O Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, que aprova o regime jurídico da introdução no mercado, do fabrico, da comercialização e da utilização do medicamento veterinário, impõe a criação de um quadro normativo claro e inequívoco como condição necessária para garantir a qualidade, segurança e eficácia da sua utilização. A defesa da saúde pública, da saúde animal e do ambiente não permitem que se actue de outro modo. Neste sentido, é necessário implementar as regras relativas à introdução no mercado de medicamentos veterinários.

Assim:

Manda o Governo, pelos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde, ao abrigo do n.º 3 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 184/87, de 26 de Julho, o seguinte:

#### 1.º

São aprovadas as regras relativas à instrução do processo de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários.

#### 2.º

Os processos relativos aos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários devem ser apresentados em quatro partes, em conformidade com o anexo à presente portaria, da qual faz parte integrante.

#### 3.º

O conteúdo dos processos referidos no número anterior deve obedecer às directrizes em vigor, designadamente em matéria de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, constantes de legislação aplicável ou de instruções que tenham sido emitidas pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), pela Direcção-Geral de Veterinária (DGV) ou pela União Europeia.

#### 4.º

Ao INFARMED e à DGV caberá emitir as directrizes que se revelem necessárias à boa execução da presente portaria, tendo em vista a adequada instrução dos processos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários, bem como as respectivas alterações e renovações.

Ministérios da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

Assinada em 24 de Setembro de 1998.

Pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Luís Manuel Capoulas Santos*, Secretário de Estado da Agricultura e do Desenvolvimento Rural. - A Ministra da Saúde, *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina*.

## ANEXO

*Procedimentos relativos à instrução do processo de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários.*

### PARTE I

#### *Resumo do processo*

##### I.A. Informações administrativas.

- Nos termos em vigor na União Europeia e divulgados pelo INFARMED e pela DGV nas instruções aos requerentes (formato CE) (ver nota i).

##### I.B. Características do medicamento:

- 1) Projecto do resumo das características do medicamento;
- 2) Projectos de embalagem, de rotulagem (ver nota ii) e de folheto informativo;
- 3) Cópia de RCM aprovado(s) por outro(s) Estado(s) membro(s) da União Europeia, acompanhado(s) de tradução em língua portuguesa.

##### I.C. Relatórios de peritos:

- 1) Sobre a documentação química, farmacêutica e biológica;
- 2) Sobre a documentação toxicológica e farmacológica;
- 3) Sobre a documentação clínica.

### PARTE II

*Documentação químico-farmacêutica (ensaios analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos), em conformidade com o anexo I à Portaria n.º .../98, de ...*

##### II.A. Composição qualitativa e quantitativa dos componentes.

##### II.B. Descrição do modo de fabrico.

##### II.C. Controlo das matérias.

##### II.D. Testes de controlo efectuados nas fases intermédias do processo de fabrico.

##### II.E. Testes de controlo do produto acabado.

##### II.F. Ensaio de estabilidade.

##### II.G. Biodisponibilidade/bioequivalência.

##### II.H. Dados relacionados com a avaliação do risco ambiental para os produtos contendo organismos geneticamente modificados.

##### II.I. Normas específicas para pré-misturas medicamentosas.

II.Q. Outras informações.

### **PARTE III**

*Documentação toxicológica e farmacológica, em conformidade com a secção 2 do anexo I à Portaria n.º .../98, de ...*

III.A. Ensaio de segurança.

#### **CAPÍTULO I**

- 1 - Introdução.
- 2 - Farmacologia.
- 3 - Toxicologia.
- 4 - Outros requisitos.
- 5 - Ecotoxicidade.

#### **CAPÍTULO II**

*Apresentação, informações e documentos*

III.B. Estudo dos resíduos.

#### **CAPÍTULO I**

- 1 - Introdução.
- 2 - Metabolismo e cinética dos resíduos.
- 3 - Método analítico de rotina para detecção de resíduos.

#### **CAPÍTULO II**

Apresentação das informações e documentos

A utilização de medicamentos veterinários em animais produtores de alimentos para consumo humano pode dar origem a resíduos, quer sejam substâncias activas, excipientes ou produtos de decomposição e respectivos metabolitos.

Se a substância activa já foi avaliada de acordo com o estabelecido no Regulamento n.º 2377/90 (CEE), de 26 de Junho, e foi incluída nos anexos I, II ou III ao Regulamento, deve ser claramente referido no ponto de introdução da documentação de segurança.

Se não foi estabelecido um limite máximo de resíduos (LMR) pela Comunidade para a substância activa em avaliação e o medicamento se destinar a ser aplicado em animais que fazem parte da cadeia alimentar humana, esta deve ser primeiro avaliada e só depois de incluída no respectivo anexo ao Regulamento n.º 2377/90 pode submeter o pedido de autorização de introdução no mercado.

## PARTE IV

*Documentação clínica, de acordo com a secção 3 do anexo I à Portaria n.º .../98, de ...*

### CAPÍTULO I

#### *Requisitos pré-clínicos*

#### IV.A. Farmacologia:

- 1) Farmacodinamia;
- 2) Farmacocinética.

#### IV.B. Tolerância na espécie animal a que se destina.

#### IV.C. Resistência.

### CAPÍTULO II

#### *Ensaaios clínicos*

- 1 - Princípios gerais.
- 2 - Execução dos ensaios.

### CAPÍTULO III

#### *Informações e documentos*

- 1 - Registo das observações pré-clínicas.
- 2 - Observações clínicas.

(nota i) As informações administrativas aqui referidas constam do volume 6 da publicação da Comissão Europeia denominada Instruções aos Requerentes e que é actualizada regularmente.

(nota ii) A rotulagem dos acondicionamentos primários sob a forma de fita contentora devem incluir, pelo menos, as seguintes menções: denominação do medicamento veterinário, tal como previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 65.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, dosagem e substância activa, nome do titular da autorização de introdução no mercado, prazo de validade e número do lote de fabrico.