

**PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS E  
MINISTÉRIOS DA ECONOMIA, DA AGRICULTURA,  
DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS  
PESCAS E DA SAÚDE**

Portaria n.º 899/98

de 14 de Outubro

Considerando a Portaria n.º 971/94, de 29 de Outubro, que aprova o Regulamento das Condições Sanitárias da Produção de Carnes Frescas e da Sua Colocação no Mercado;

Considerando a Directiva n.º 92/120/CEE, do Conselho, de 17 de Dezembro, relativa às condições de concessão de derrogações temporárias e limitadas às normas sanitárias específicas para a produção e comercialização de determinados produtos de origem animal;

Considerando que esta directiva foi alterada pelas Directivas n.ºs 94/70/CE, do Conselho, de 13 de Dezembro, e 95/5/CE, do Conselho, de 27 de Fevereiro, importando, pois, transpô-las para o ordenamento jurídico nacional:

Manda o Governo, pelos Ministros Adjunto, da Economia, da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde, ao abrigo do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 178/93, de 12 de Maio, que no n.º 2.º da Portaria n.º 271/95, de 4 de Abril, a expressão «Até 31 de Dezembro de 1994:» seja substituída por «Até 30 de Junho de 1995:».

Presidência do Conselho de Ministros e Ministérios da Economia, da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

Assinada em 24 de Setembro de 1998.

Pelo Ministro Adjunto, *Fausto de Sousa Correia*, Secretário de Estado da Administração Pública e da Modernização Administrativa. — Pelo Ministro da Economia, *Vitor Manuel Sampaio Caetano Ramalho*, Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Economia. — Pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Luis 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*.

**MINISTÉRIOS DA AGRICULTURA,  
DO DESENVOLVIMENTO RURAL  
E DAS PESCAS E DA SAÚDE**

Portaria n.º 900/98

de 14 de Outubro

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, *Luis 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) (i).

I.B. Características do medicamento:

- 1) Projecto do resumo das características do medicamento;
- 2) Projectos de embalagem, de rotulagem (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. Ensaios 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. Ensaios 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.

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

(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.

## Portaria n.º 901/98

de 14 de Outubro

O Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, aprovou um verdadeiro estatuto do medicamento veterinário, que regula todo o seu ciclo vital, incluindo a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a importação, a distribuição, a rotulagem, a publicidade e os ensaios clínicos.

As normas e os protocolos para a execução dos ensaios dos medicamentos veterinários são um meio eficaz para o controlo desses medicamentos e, consequentemente, muito importantes para a salvaguarda da saúde pública, da saúde animal e da defesa do ambiente. Permitem igualmente facilitar a circulação dos medicamentos veterinários, ao fixarem normas comuns para os ensaios analíticos.

Com a publicação desta portaria transpõe-se para o direito interno a Directiva n.º 81/852/CEE, do Conselho, de 28 de Setembro, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários, com a última redacção que lhe foi dada pelas Directivas n.ºs 87/20/CEE, 92/18/CEE e 93/40/CEE.

Assim:

Manda o Governo, pelos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde,