

8 — A presente delegação de competências não prejudica os poderes de avocação e superintendência do diretor-geral, podendo igualmente, em casos devidamente fundamentados, ser proposta pelos próprios diretores de serviços a avocação em causa.

9 — Os efeitos do presente despacho retroagem a 11 de dezembro de 2017, ficando por este meio ratificados, em conformidade com o disposto no n.º 3 do artigo 164.º do Código do Procedimento Administrativo, todos os atos praticados pelos dirigentes intermédios supra referidos, no âmbito das competências ora delegadas, até à data da sua publicação.

10 — O presente despacho revoga o Despacho n.º 12602/2016, de 23 de setembro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 201, de 19 de outubro, e, sem prejuízo do disposto no n.º 5.1, o Despacho n.º 8386/2017, de 4 de setembro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 185, de 25 de setembro.

11 — O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

18 de julho de 2018. — O Diretor-Geral, *Fernando Bernardo*.

311654137

### Despacho n.º 9118/2018

O Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro, transpõe para ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, e parcialmente a Diretiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro, que estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a Diretiva 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 para consumo humano, 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.

Este diploma prevê a utilização de medicamentos veterinários que não tenham qualquer das autorizações previstas no mesmo, desde que, mediante justificação médico-veterinária, sejam considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinada patologia, ou se destinem exclusivamente a fins de investigação, análise ou ensaios clínicos, nos termos do seu artigo 55.º

Porém, a utilização daqueles medicamentos naquelas circunstâncias carece igualmente de autorização do Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária, nos termos estabelecidos no mesmo artigo, importando fixar as normas complementares sobre os requisitos, condições, prazos e instruções a que deve obedecer essa autorização.

Por outro lado, a experiência de autorizações de utilização especiais de medicamentos veterinários, ao abrigo das normas referidas, tem demonstrado que determinados medicamentos que não tenham quaisquer autorizações previstas no Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho, na sua redação atual, são sistematicamente solicitados pelos médicos veterinários para a sua prática médico-veterinária regular, de forma justificada, tendo-se considerado igualmente os mesmos como imprescindíveis para a prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias em determinados animais.

Assim, considerando que até à presente data têm sido concedidas com regularidade autorizações de utilização especiais para a aquisição e utilização destes medicamentos veterinários, os quais já deram provas quanto à sua qualidade, segurança e eficácia, torna-se adequado para o aperfeiçoamento do processo administrativo de autorização de utilização especial de medicamentos veterinários, prever a possibilidade, para determinados medicamentos a serem incluídos numa lista positiva, de ser concedida uma autorização de utilização especial anual.

Os medicamentos que poderão ser sujeitos a autorização de utilização especial anual constam de lista positiva disponibilizada na página oficial da Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) na internet, permitindo-se dessa forma eliminar tempos de resposta desnecessários para os casos recorrentes, bastando para o efeito o requerente notificar a DGAV da utilização desses medicamentos.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 5 do artigo 55.º do Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro, determina-se o seguinte:

1 — A utilização de medicamentos que não tenham qualquer autorização nos termos do Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro, depende de autorização do Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária.

2 — A autorização referida no número anterior é concedida, salvo o disposto nos números 5 e 6 do presente despacho, no prazo de sete dias úteis subsequentes à data de entrada do requerimento ou dos documentos complementares.

3 — A autorização referida no n.º 1 depende da verificação do cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 55.º do Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro.

4 — O pedido de autorização é dirigido ao Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária no modelo de requerimento publicado na página oficial da DGAV na internet, e através da caixa de correio eletrónico aí indicada para o respetivo envio, sendo indeferido qualquer requerimento que não seja integralmente preenchido.

5 — Sempre que sejam necessários à apreciação do processo, a DGAV solicita ao requerente documentos complementares, nomeadamente a autorização de introdução no mercado (AIM) do país de origem, a última atualização do resumo das características do medicamento veterinário (RCMV) aprovado no país de origem, o certificado europeu de boas práticas de fabrico do medicamento veterinário, bibliografia de suporte ou qualquer outra documentação, bem como quaisquer esclarecimentos entendidos por necessários.

6 — O pedido da DGAV referido no número anterior interrompe o prazo de sete dias úteis referido no n.º 2.

7 — A falta de resposta do requerente, decorrido o prazo de dez dias úteis, aos esclarecimentos solicitados ou aos pedidos de documentos complementares, determina a caducidade do pedido de autorização.

8 — O Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária pode autorizar, através de autorização de utilização especial anual, a aquisição e utilização dos medicamentos veterinários que integrem lista positiva publicada para o efeito na página oficial da DGAV na internet, relativamente aos quais exista prova da sua qualidade, segurança e eficácia.

9 — A aquisição e utilização dos medicamentos veterinários que integrem a lista positiva referida no número anterior está dependente de notificação prévia dirigida à DGAV, com assunção expressa pelo médico veterinário do compromisso em fornecer periodicamente informação que vier a ser solicitada pela DGAV.

10 — As autorizações de utilização especiais anuais não obstatam à possibilidade da sua imediata suspensão, revogação ou caducidade, designadamente pela existência em Portugal de medicamentos veterinários similares autorizados, com idêntica composição quantitativa e qualitativa em substâncias ativas e forma farmacêutica, pelo incumprimento das necessárias condições de qualidade, segurança ou eficácia do medicamento, ou verificado o incumprimento, pelo médico veterinário ou pelo distribuidor, dos requisitos que lhes são aplicáveis.

11 — São publicadas na página oficial da DGAV na internet os procedimentos e normas e respeitantes aos pedidos de autorização especial de medicamentos veterinários, nomeadamente os respeitantes às notificações no âmbito da autorização de utilização especial anual dos medicamentos veterinários constantes da lista positiva referida nos números 6 e 7 do presente despacho.

12 — Não é cobrada qualquer taxa sobre os pedidos de autorização de utilização especial.

13 — É revogado o Despacho n.º 25924/2008, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 201 de 16 de outubro de 2008.

7 de agosto de 2018. — O Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária, *Fernando Bernardo*.

311654072

### Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I. P.

#### Aviso n.º 13875/2018

Em cumprimento do disposto na alínea *b*) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 35/2014, de 20 de junho, torna-se público que se procedeu à consolidação definitiva da mobilidade na categoria, no mapa de pessoal deste Instituto, dos trabalhadores Carla Maria da Piedade de Almeida e Brito, com a categoria de técnica superior, e Marco Alexandre Soares Lopes dos Santos, com a categoria de assistente técnico, com efeitos a 01.08.2018 e 06.08.2018, respetivamente.

11 de setembro de 2018. — O Presidente do Conselho Diretivo, *Nuno Canada*.

311656624