



Regulamento dos Medicamentos Veterinários

Regras nacionais para o
fornecimento de medicamentos
veterinários



Não é permitida a gravação parcial ou total da apresentação

1

01

Regulamento dos Medicamentos Veterinários

Princípios, principais alterações, regras nacionais

02

Regras nacionais para o fornecimento

Distribuição por grosso e venda a retalho

03

Bases de Dados/ Sistemas de Suporte

Base de dados da União, Plataforma MedVet, PEMV

Não é permitida a gravação parcial ou total da apresentação

2



3

Jornal Oficial da União Europeia

L 4

Edição em língua
portuguesa

Legislação

62.º ano

7 de janeiro de 2019

Índice

I Atos legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho (*) 1
- ★ Regulamento (EU) 2019/5 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico e a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (*) 24
- ★ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (*) 43

4

Regulamentar	Fornecimento de Medicamentos Veterinários	Utilização de medicamentos
- Alteração do Anexo II (RD (UE) 2021/805 de 08/03) - Requisitos para a Base de Dados da União (RD (UE) 2021/578, RE (UE) 2021/16) - Lista de alterações que não carecem de avaliação (RE (UE) 2021/17) - BP Farmacovigilância	- Requisitos para a recolha de dados de venda de AM em animais (RD (UE) 2021/578) - BPD medicamentos veterinários e substâncias ativas (RE (UE) 2021/1248 e RE (UE) 2021/1280) - Logotipo comum para a venda à distância de medicamentos veterinários	- Critérios para designação de AM de uso exclusivo em medicina humana e lista - Requisitos para a recolha de dados de uso de AM em animais (RD (UE) 2021/578) - Conteúdo e formato do Documento Único de ID equinos - Lista de AM que não podem ser utilizados em cascata - Medidas que assegurem a eficácia e uso seguro de MV via oral

5

PILARES DA NOVA LEGISLAÇÃO



- Enquadramento legal dos Medicamentos vet.: moderno, inovador e adaptado
- Incentivo à inovação e aumento da disponibilidade de Medicamentos Vet.
- Reforço da ação da UE na luta contra a Resistência aos Antimicrobianos

6

Utilização de Medicamentos Veterinários



-  PROÍBE a utilização de antimicrobianos (AM) na prevenção de doenças a grupos de animais
-  REFORÇA A PROÍBIÇÃO de utilização de AM como promotores de crescimento e para aumento de rendimento zootécnico
-  RESTRINGE a utilização de AM para metafilaxia
-  RESERVA certos AM para uso exclusivo em humanos
-  OBRIGA os EM a recolher informação sobre a venda e o USO de AM

7

Utilização de Medicamentos Veterinários



-  PROÍBE a importação de animais, e dos seus produtos, onde foram utilizados AM como promotores de crescimento e antimicrobianos reservados a humanos
-  PROÍBE de utilização de AM via alimentos medicamentosos para prevenção de doenças
-  RESTRINGE a prescrição de AM via alimentos medicamentosos

8

UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

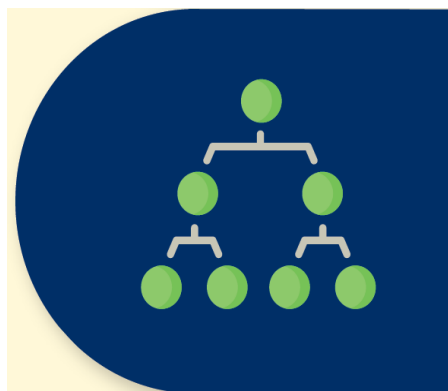


- A prescrição de medicamentos veterinários, incluindo os veiculados através de alimentos medicamentosos, só pode ser feita por médicos veterinários
- Com declaração de utilização em “cascata”
- Justificação de utilização de AM para profilaxia e metafilaxia
- Contendo AM válido por 5 dias

Reg. 2019/6 Art.º 105

9

UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS



- A utilização de medicamentos via cascata irá ser mais flexível.
- Prevê utilização de MV de países terceiros sob determinadas condições.
- Poderão ser publicadas restrições quanto ao uso de AM em cascata

Reg. 2019/6 Art.º 112-115

10

UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS



- Desenvolvimento base única de medicamentos veterinários aprovados na UE.
- De acesso fácil para os Médico-Veterinários
- Com informação sobre farmacovigilância para MV e público em geral
- Reporte de SEA mais simples

Reg. 2019/6 Art.º 55, 56 e 74

11

UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

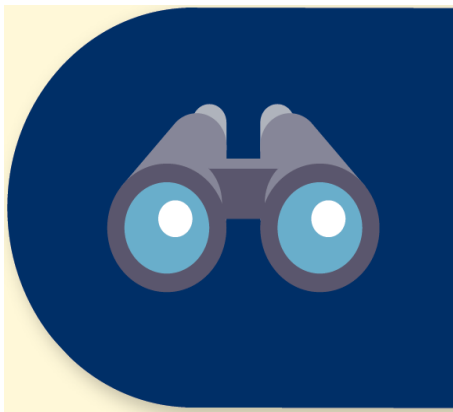


- A venda online de medicamentos veterinários na UE será possível apenas para os MV não sujeitos a receita médica.
- A venda online será certificada com o logotipo comum e supervisionada.

Reg. 2019/6 Art.º 104

12

UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS



- Reporte da utilização de AM será obrigatória.
- Os MV antimicrobianos não podem ser distribuídos para fins promocionais como amostras ou em qualquer outra apresentação.

Reg. 2019/6 Art.º 57 e 120

13

UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS



- Os alimentos medicamentosos necessitam de prescrição médico veterinária, apenas válida por 2 semanas
- Caso contenham AM: validade 5 dias e não podem conter mais do que 1 Medicamento veterinário
- Uso profilático de alimentos medicamentosos não é permitido
- Uso metafilático de alimentos medicamentosos é permitido sob condições excepcionais.

Reg. 2019/6 Art.º 105 e 109

Reg. 2019/4 Art.º 16

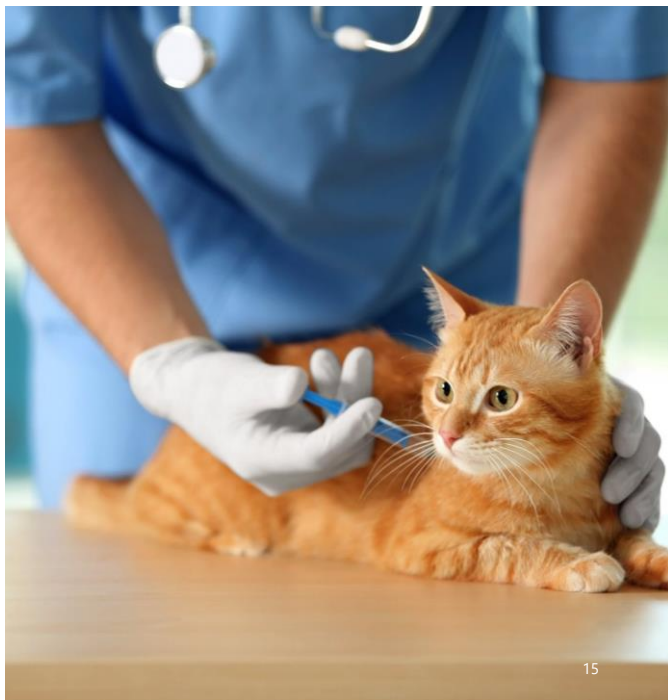
14

Regulamento (UE) n.º 2019/6

(47) Os médicos veterinários deverão garantir que não se encontram numa situação de conflito de interesses quando prescrevem medicamentos – embora reconhecendo a sua atividade legítima de venda a retalho em conformidade com a legislação nacional – em particular para não serem influenciados, direta ou indiretamente, por incentivos económicos ao prescreverem esses medicamentos.

Criação do regime de incompatibilidade profissional no novo DL dos MV garantindo a equidade dos deveres dos DT.

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária



15

15



Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

16

16

Distribuição por grosso

- Procedimento
- Entidades autorizadas a adquirir ao DG

Venda a retalho

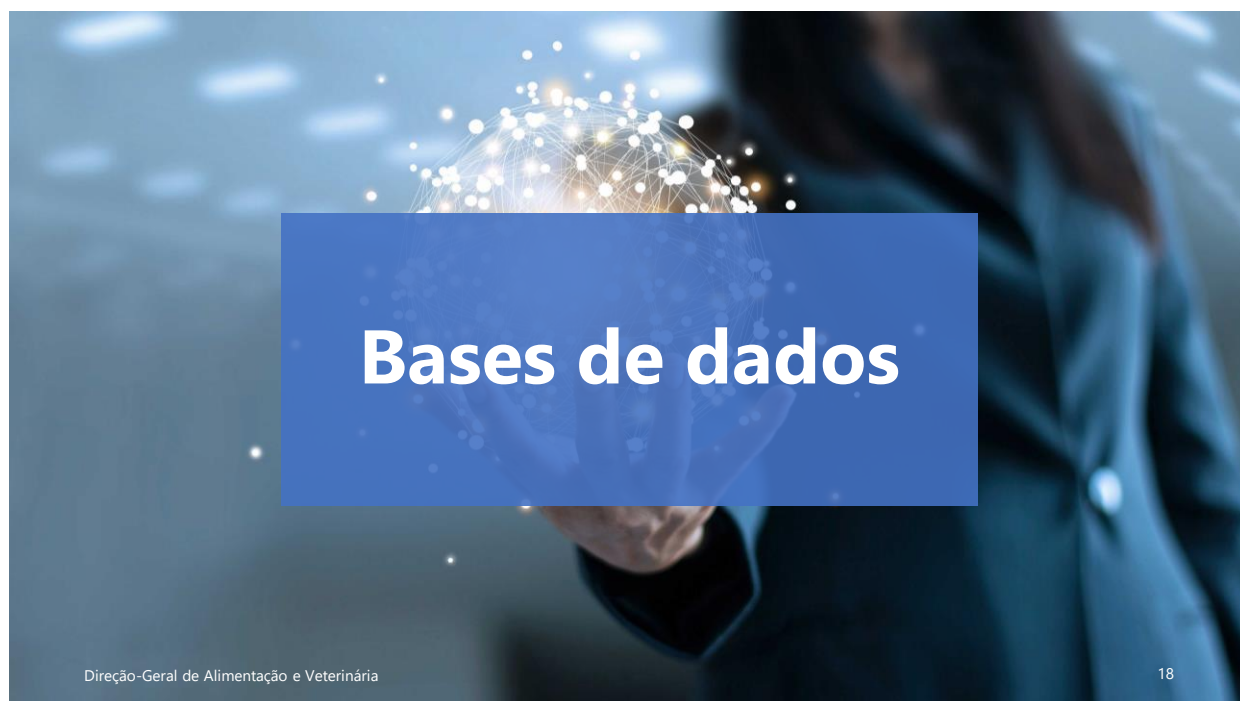
- Procedimento
- Legislação nacional da venda de MVSRMV e MVNSRMV

Venda à distância

- Procedimento
- Entidades

Proposta técnica para o Decreto-Lei de execução do NVR

17



18

Bases de dados



Base de dados da união

Armazena e torna disponível a informação dos medicamentos veterinários autorizados ao nível UE



Base de dados de Farmacovigilância da União

Armazena e torna disponível a informação sobre suspeitas de eventos adversos de MV autorizados na União



Base de dados de fabricantes e distribuidores por grosso da União

Armazena e torna disponível a informação sobre fabricantes e distribuidores por grosso na UE e gestão da informação relativa às inspeções de BPF



Recolha de dados das Vendas e Utilização de Antimicrobianos em Animais

Armazena e torna disponível a informação sobre a venda e uso de antimicrobianos



Interconexões necessárias



As autoridades competentes e os operadores são responsáveis por garantir a qualidade dos dados a reportar

19

The screenshot shows the MedVet website (https://medvet.dgav.pt). The header includes the MedVet logo and navigation links: Início, Contactos, Condições de Utilização, and Iniciar sessão. Below the header, there is a bar chart on the left and a search section on the right.

Bar Chart Data:

Categoria	Valor (aproximado)
Substâncias Ativas	1000
Medicamentos	2500
Apresentações	3500
Espécies-alvo	500

Search Section:

Base de Dados de Medicamentos Veterinários

Search bar: PESQUISAR

Example text: ex. Nome, Substância Ativa, Espécie

20



21

- Receita Médico Veterinária
- Receita de Alimento Medicamentoso
- Receitas de medicamentos veterinários magistrais
- Medicamentos veterinários psicotrópicos e/ ou estupfacientes
- Outros: Pedidos de AUE, notificação de SEA

22

Regras gerais artigo 105.º NVR/ Anexo II do Regulamento 2019/4

- Registos eletrónicos:
 - a) Identificação do animal ou grupos de animais a tratar;
 - b) Nome completo e dados de contacto do proprietário ou do detentor do animal;
 - c) Data de emissão;
 - d) Nome completo e dados de contacto do médico veterinário, o número profissional;
 - e) Assinatura ou uma forma de identificação eletrónica equivalente do médico veterinário;
 - f) Nome do medicamento prescrito, incluindo as suas substâncias ativas;
 - g) Forma farmacêutica e dosagem;
 - h) Quantidade prescrita ou número de embalagens, incluindo a dimensão da embalagem;

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

23

23

Regras gerais artigo 105.º NVR/ Anexo II do Regulamento 2019/4

- Registos eletrónicos:
 - i) Posologia;
 - j) Para espécies animais produtoras de géneros alimentícios, intervalo de segurança, ainda que tal intervalo seja igual a zero;
 - k) Todas as advertências necessárias para assegurar a correta utilização, incluindo, se for caso disso, para assegurar uma utilização prudente de antimicrobianos;
 - l) Declaração de utilização em cascata;
 - m) Justificação do uso metafilático e profilático

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

24

24



Avaliar
Planear
Executar
Comparar
Melhorar

25



Obrigad@

ines.almeida@dgav.pt

Campo Grande nº 50
1700-093 Lisboa
Tel.: +351 213 239 500
www.dgav.pt



26