

## Comunicado

### PEMV

Na sequência de algumas dúvidas que têm surgido sobre a prescrição eletrónica médico-veterinária (PEMV), a Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) esclarece:

- Em Portugal, as regras relativas à autorização, fabrico, fornecimento e utilização de medicamentos veterinários estão dispostas no Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de outubro. No dia 28 de janeiro de 2022, entrou em vigor o Regulamento (UE) n.º 2019/6, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários, de aplicação direta em todos os Estados Membros.
- Até à publicação de nova legislação nacional, estão em vigor as regras previstas no Decreto-Lei acima mencionado, em tudo o que não contrarie as novas disposições do Regulamento comunitário.
- Este Regulamento comunitário, como qualquer outro, tem uma fase de consulta pública em todos os Estados Membros, promovida pela Comissão Europeia, tendo a DGAV promovido a divulgação desta consulta pública no Portal da DGAV, bem como junto das Associações diretamente interessadas no processo.
- Desde 2019, que a DGAV tem vindo a promover diversas ações de divulgação, quer em formato presencial, quer virtual, dirigidas a médicos veterinários, operadores da cadeia de comercialização de medicamentos veterinários e produtores pecuários. As últimas ações de divulgação sobre o regulamento dos medicamentos veterinários aconteceram em novembro e dezembro passados e contaram com mais de 2.000 participantes.

- A PEMV está disponível numa plataforma eletrónica destinada a Médicos Veterinários, com o objetivo de emissão do receituário de medicamentos para animais aos quais prestam assistência e assenta num processo de desmaterialização da receita médico-veterinária. Esta plataforma contempla todas as regras estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 2019/6 de 11 de dezembro 2018, relativo aos Medicamentos Veterinários. Trata-se de um sistema central “online” para a otimização do processo de prescrição e que irá permitir, num futuro próximo, a emissão de receitas médico-veterinárias reconhecidas em toda a União Europeia.

- A utilização desta plataforma permitirá, também, a monitorização contínua da utilização de medicamentos em animais, incluindo medicamentos que contêm antimicrobianos, contribuindo para garantir um elevado nível de proteção da saúde animal, do ambiente, do bem-estar dos animais e da salvaguarda da saúde pública. Esta monitorização, para além de obrigatória nos países da União Europeia, permitirá a avaliação contínua das políticas implementadas, tendo em vista a prevenção do aumento das resistências aos antimicrobianos.

- A prescrição eletrónica médico veterinária não é limitada a animais previamente identificados (com chip). A ausência de número de identificação individual no campo previsto na PEMV para identificação individual não é impeditiva da prescrição de medicamentos para animais.

- A prescrição de medicamentos para utilização em animais obedece a regras legais distintas da prescrição de medicamentos para uso humano, implicando a menção obrigatória do medicamento por nome comercial (artigo 119.º do Decreto-Lei n.º 148/2008), mesmo que se trate de medicamentos veterinários genéricos.

- A prescrição de medicamentos de uso humano para utilização em animais pela denominação comum internacional (vulgo princípio ativo), só é possível por recurso ao procedimento conhecido por cascata (artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 148/2008).

Esta imposição legal prende-se com o facto de os medicamentos veterinários poderem ser autorizados para uso direcionado a uma ou mais espécies animais, ao contrário dos medicamentos de uso humano, cuja autorização é apenas para uma espécie.

- O uso de medicamentos em espécies para os quais os mesmos não foram avaliados no âmbito do processo de autorização de introdução no mercado, como é o caso dos medicamentos para uso humano, poderá acarretar potenciais efeitos nocivos para o animal, para o utilizador e para o ambiente. No caso de animais produtores de géneros alimentícios, a sua utilização pode também representar risco para o consumidor, uma vez que a quantidade de resíduos que poderão permanecer nos produtos de origem animal destinados a consumo humano não está avaliada. Pelo exposto, a prescrição de medicamentos de uso humano em animais só deve ser efetuada na ausência de alternativa terapêutica autorizada para animais e sempre sob responsabilidade direta do médico veterinário (artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 148/2008).

- Os médicos veterinários podem continuar a utilizar e dispensar medicamentos veterinários aos animais aos quais prestam assistência. Na venda a retalho de medicamentos veterinários, apenas podem ser disponibilizadas embalagens intactas e invioladas, num processo semelhante ao que sucede na venda de medicamentos de uso humano pelas farmácias (artigo 66.º do Decreto-Lei n.º 148/2008).

A DGAV permanece disponível para prestar todos os esclarecimentos e a ministrar a formação e divulgação útil, incentivando o contacto direto com os nossos serviços, de modo a que todos os interessados se sintam dotados da informação necessária ao adequado exercício da profissão médico veterinária.

Lisboa, 3 fevereiro 2022