



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA



2022

Implementação do Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro de 2018

Adaptação das regras nacionais

dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária

Implementação do Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro de 2018

Adaptação das regras nacionais

Atualizado em fevereiro de 2022

versão 02

Nome d@ Autor(a)

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

Índice

1. Introdução.....	4
2. Regras Nacionais	5
2.1 Autorizações de Introdução no Mercado	5
2.1.1 Transferência de titular.....	5
2.1.2 Espécies menores de companhia.....	5
2.1.3 Renovações quinquenais	6
2.1.4 Produtos contendo substâncias ativas antifúngicas.....	6
2.2 Fornecimento e Utilização	7
2.2.1 Distribuição por Grosso.....	7
2.2.2 Venda a Retalho	9

1. Introdução

Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro 2018

As regras dispostas no Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro de 2018 são aplicáveis a partir de 28 de janeiro de 2022. Cabe à Direção Geral de Alimentação e Veterinária como Autoridade Competente para o Medicamento Veterinário (de acordo com Decreto-Lei n.º 18/2014 de 4 de fevereiro, art. 9, n.º 1) estabelecer a execução destas regras.

Neste Regulamento existem algumas disposições que remetem para regras e procedimentos nacionais a estabelecer pelos Estados Membros. Importa clarificar toda a cadeia (operadores, médicos veterinários, público em geral e autoridades) sobre as regras em vigor para estas situações, com base na legislação nacional aplicável, nomeadamente as previstas 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.

Este documento constitui a agregação de todas as disposições específicas nacionais, sendo que, em caso de conflito, vigoram as disposições do referido Regulamento.

O documento está dividido de acordo com as Secções e Capítulos do Regulamento.

2. Regras Nacionais

2.1 Autorizações de Introdução no Mercado

2.1.1 Transferência de titular

Disposição nacional do Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de outubro a aplicar:	
art.º	Disposições
26.º	Transferências
Base legal: Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro não estabelece procedimento específico para a transferência de titular prevalecendo as regras nacionais acima descritas.	

2.1.2 Espécies menores de companhia

Disposição Nacional do Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de outubro a aplicar:	
art.º	Disposições
94.º	Regime e respetiva Portaria 1341/2008 de 26 de novembro, com as necessárias adaptações, nomeadamente a exclusão de elegibilidade a este procedimento dos medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária
Base legal: O Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro prevê no número 6, do art.º 5.º que no caso dos medicamentos veterinários destinados a animais mantidos exclusivamente como animais de companhia – animais em aquários ou lagos, peixes ornamentais, aves ornamentais, pombos-correio, animais de terrário, pequenos roedores, furões e coelhos – os Estados-Membros possam permitir derrogações ao procedimento normal de autorização de introdução no mercado desde que tais medicamentos veterinários não sejam medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária e que tenham sido adotadas no Estado-Membro todas as medidas necessárias para impedir a utilização não autorizada desses medicamentos veterinários noutros animais.	

2.1.3 Renovações quinquenais

Disposição nacional: As Autorizações de Introdução no Mercado cuja última data de apresentação para o pedido de renovação seja após 28 de janeiro de 2022, serão de duração ilimitada; com exceção dos medicamentos veterinários autorizados ao abrigo do regime simplificado.

Base legal:

O Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro prevê no seu art. 5.º número 2 que a autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário é válida por um período ilimitado de tempo.

O Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro prevê no número 6, do art.º 5.º que no caso dos medicamentos veterinários destinados a animais mantidos exclusivamente como animais de companhia – animais em aquários ou lagos, peixes ornamentais, aves ornamentais, pombos-correio, animais de terrário, pequenos roedores, furões e coelhos – os Estados-Membros possam permitir derrogações ao procedimento normal de autorização de introdução no mercado desde que tais medicamentos veterinários não sejam medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária.

2.1.4 Produtos contendo substâncias ativas antifúngicas

Produtos utilizados no tratamento ou na prevenção de infeções ou de doenças infecciosas em animais contendo substâncias ativas antifúngicas são Medicamentos Veterinários.

Base legal:

O Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro estabelece a definição de antimicrobiano como qualquer substância com uma ação direta nos microrganismos, utilizada no tratamento ou na prevenção de infeções ou de doenças infecciosas, incluindo os antibióticos, os antivíricos, os antifúngicos e os antiprotozoários.

2.2 Fornecimento e Utilização

2.2.1 Distribuição por Grosso

a) *Procedimento para a concessão, recusa, suspensão, revogação ou alteração de uma autorização de distribuição por grosso.*

Disposições do Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de outubro a aplicar:	
art.º	Disposições
58.º	Concessão da autorização
61.º	Decisão da autorização
62.º	Notificação da autorização
63.º	Suspensão, revogação e caducidade
Base legal: O Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro estabelece no número 3 do artigo 100.º que os Estados-Membros devem estabelecer procedimentos para a concessão, recusa, suspensão, revogação ou alteração de uma autorização de distribuição por grosso.	

b) *Aquisição Direta*

Disposições do Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de outubro a aplicar:	
art.º	Disposição
68.º	A aquisição direta de medicamentos veterinários aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso pode ser efetuada pelas seguintes entidades: a) Médicos veterinários e centros de atendimento médico-veterinários, quando não sejam titulares de uma autorização de venda a retalho, desde que os medicamentos veterinários se destinem a ser administrados aos animais aos quais prestam assistência ou cedidos aos respetivos detentores; b) Explorações pecuárias, bem como entidades oficiais ou estabelecimentos de ensino, investigação ou experimentação do sector da produção ou saúde animal que possuam um médico veterinário como

	<p>responsável clínico ou sanitário e organizações de produtores pecuários (OPP), com as necessárias adaptações, nomeadamente a limitação da aquisição direta de medicamentos veterinários imunológicos e antiparasitários por parte das explorações pecuárias e OPP por modelo próprio emitido pelo médico veterinário responsável. As restantes entidades adquirem medicamentos veterinários à semelhança das entidades definidas na alínea a) pelo médico veterinário responsável.</p>
<p>Base legal:</p> <p>O Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro estabelece no ponto 2 do artigo 101.º que os distribuidores por grosso de medicamentos veterinários podem dispensar medicamentos veterinários a outras pessoas ou entidades autorizadas em conformidade com a legislação nacional.</p> <p>O Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro estabelece no considerando 47 que por razões de proteção da saúde pública e animal “(...) os medicamentos veterinários antimicrobianos só deverão ser disponibilizados mediante receita médico-veterinária” pelo que a sua aquisição direta mediante requisição não é autorizada.</p> <p>O Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro define a atividade de distribuição por grosso, no número 36 do artigo 4.º, como qualquer atividade que consista no abastecimento, na posse, no fornecimento ou na exportação de medicamentos veterinários, a título oneroso ou gratuito, excluindo a venda a retalho de medicamentos veterinários ao público.</p> <p>O Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro estabelece no número 12 do artigo 105.º que um medicamento veterinário classificado como sujeito a receita médico-veterinária nos termos do artigo 34.º pode ser administrado sem uma receita médico-veterinária por um médico veterinário pessoalmente.</p> <p>O Regulamento 2019/6 não aborda especificamente a questão da existência de reserva medicamentos veterinários nas explorações pecuárias sem receita médico-veterinária. No entanto, por um lado, decorre do artigo 105.º, n.º 3 e n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6 que, para os medicamentos veterinários sujeitos a receita médica, os detentores dos animais só os possam utilizar após emissão de receita médico-veterinária que está limitada à quantidade necessária para o tratamento ou o fim em causa. Portanto, não é legalmente possível manter uma reserva desses medicamentos veterinários.</p>	

2.2.2 Venda a Retalho

a) Entidades autorizadas, entidades elegíveis à venda à distância de medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária.

Disposições do Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de outubro a aplicar:

art.º	Disposição
64.º	Regime de venda a retalho de medicamentos veterinários.
65.º	Autorização
66.º	Obrigações do titular da autorização
67.º	Suspensão e revogação

Base legal:

O Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro 2018 estabelece no número 1 do art.º 103.º que as regras relativas à venda a retalho de medicamentos veterinários são determinadas pela legislação nacional, salvo disposição em contrário do presente regulamento.

O pressuposto 64 do Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro 2018 identifica a necessidade de exercer controlo sobre toda a cadeia de distribuição dos medicamentos veterinários, desde o fabrico ou importação para a União até ao fornecimento ao utilizador final.

2.3 Taxas

Taxas a aplicar:

- Portaria n.º 27/2011 de 10 de janeiro, tendo em conta a tabela de correspondência presente no Anexo IV do Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro de 2018.
- Despacho n.º 5165-A/2017 publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 111 de 8 de junho de 2017 para os preços dos serviços prestados pela DGAV, no exercício das suas competências não contempladas na Portaria n.º 27/2011 de 10 de janeiro.



Campo Grande nº50
1700-093 Lisboa

Tel.: +351 213 239 500
www.dgav.pt