



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA



2022

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

Manual de Dispensa de
Medicamentos Veterinários

dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária

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

Manual de Dispensa de Medicamentos Veterinários

Atualizado em janeiro de 2022

versão 01

Nome d@ Autor(a)

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

Índice

1. Introdução.....	4
2. Medicamentos Veterinários Sujeitos a Receita Médico-Veterinária.....	6
2.1 Entidades autorizadas	6
2.2 Receita médico-veterinária.....	6
2.3 Validação de receitas médico-veterinárias para dispensa (Portal de Dispensa)....	9
2.4 Conservação de registos de dispensa	10
3. Medicamentos Veterinários não Sujeitos a Receita Médico-Veterinários	11
3.1 Entidades autorizadas	11
3.2 Conservação de registos de dispensa	11
4. Anexo	12
4.1 Modelo de receita eletrónica médico-veterinária manual para animais de exploração.....	12
4.2 Modelo de receita eletrónica médico-veterinária manual para animais de companhia	13
4.3 Modelo de receita eletrónica médico-veterinária para animais de companhia	14
4.4 Modelo de receita eletrónica médico-veterinária para animais de exploração.....	15

1. Introdução

Regulamento (UE) n.º 2019/6 de 11 de dezembro 2018

O Regulamento (UE) n.º 2019/6 de 11 de dezembro de 2018 relativo aos medicamentos veterinários estabelece as regras aplicáveis à dispensa de medicamentos veterinários.

Este manual reúne as informações necessárias para a correta dispensa de medicamentos veterinários nomeadamente os modelos válidos de receitas médico-veterinárias, o acesso ao Portal de Dispensa para efetivação do fornecimento de medicamentos veterinários e é dirigido a farmácias, postos de venda a retalho e entidades fiscalizadoras.

O manual inclui regras de dispensa de medicamentos veterinários sujeitos e não sujeitos a receita médico-veterinária.

Definições

«Prescrição médico-veterinária por via eletrónica» a prescrição de medicamentos resultante da utilização de um Sistema Central de Prescrição desenvolvido e próprio da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV);

«Prescrição eletrónica médico-veterinária manual» a prescrição de medicamentos efetuada na receita médico-veterinária pré-emitida pelo Sistema Central de Prescrição validável no sistema mencionado no ponto anterior;

«Prescrição Eletrónica médico-veterinária Materializada» a impressão da receita médico-veterinária resultante da prescrição médico-veterinária por via eletrónica.

«Prescrição Eletrónica médico-veterinária Desmaterializada» a prescrição médico-veterinária por via eletrónica, de receita médico-veterinária não impressa, acessível e interpretável por meio de equipamento eletrónico e que inclui atributos que comprovam a sua autoria e integridade;

«Código de Receita» identificador único da Receita Médico-Veterinária, possui 19 dígitos e encontra-se no topo esquerdo da receita, quando impressa.

«Código de Dispensa» é um parâmetro de validação da Receita Médico-Veterinária constituído por 8 Dígitos. Este código permite efetivar a dispensa dos medicamentos na plataforma PEMV através do Portal de Dispensa, impedindo a duplicação de dispensas ou a dispensa excessiva.

«Linha de Prescrição» é um parâmetro composto pelo Medicamento, Apresentação, Quantidade de Unidades Prescritas e Número de Registo do Medicamento. Existem no máximo 4 linhas de prescrição por receita correspondendo a 4 medicamentos diferentes prescritos no âmbito do mesmo tratamento. A utilização de linhas de prescrição permite que receitas eletrónicas não manuais possam ser dispensadas parcialmente, ou seja, se existirem 2 unidades prescritas de um determinado medicamento, poderá ser dispensada apenas 1 unidade. Sendo possível depois ser dispensada a unidade remanescente noutra local de dispensa, desde que a linha se mantenha válida.

«Data de validade da Linha de Prescrição» é a data até à qual é possível ser dispensado o medicamento descrito. A dispensa é possível até às 23:59:59 do dia indicado.

«Prescrição médico-veterinária» - ato que consiste na emissão de receita médico-veterinária pelo médico veterinário prescriptor

2. Medicamentos Veterinários Sujeitos a Receita Médico-Veterinária

2.1 Entidades autorizadas

As entidades autorizadas à dispensa de medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária são Farmácias e Postos de Venda a Retalho.

2.2 Receita médico-veterinária

a) Menções obrigatórias

As receitas médico-veterinárias devem conter as menções constantes no número 5 do artigo 105.º do Regulamento (UE) n.º 2019/6 de 11 de dezembro de 2018, nomeadamente:

- 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, incluindo, se disponível, o número profissional;
- e) Assinatura e vinheta, 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;
- 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) Se o medicamento for prescrito nos termos da cascata uma declaração nesse sentido;
- m) Se o medicamento contendo substâncias ativas antimicrobianas for prescrito para uso profilático ou metafilático uma declaração nesse sentido.

b) Modelos de receitas médico-veterinárias válidas

O sistema central de prescrição eletrónica médico-veterinária (PEMV) é a plataforma de emissão de receitas médico-veterinárias que cumpre com o Regulamento (UE) n.º 2019/6 de 11 de dezembro de 2018.

Através da PEMV são emitidas receitas eletrónicas médico-veterinárias (modelo no Anexo I):

- Manuais: válidas apenas se assinadas pelo médico veterinário e com aposição da vinheta médico-veterinária;
- Materializadas: impressas ou em formato .pdf com identificação eletrónica do médico-veterinário (assinatura e vinheta eletrónica)
- Desmaterializada: sob a forma de SMS.

Todas as receitas emitidas pela plataforma PEMV têm uma identificação única de receita e um código de dispensa que necessita de validação no Portal de Dispensa (ver ponto 3. do Manual).

Transitoriamente ainda são aceites receitas dos modelos anteriores autorizados nomeadamente:

- Receita médico-veterinária normalizada;
- Receita de Alimento Medicamentos para Animais.

No entanto, a estes modelos devem ser adicionadas as menções obrigatórias em falta. Estas receitas apenas são válidas se assinadas pelo médico veterinário e com aposição da vinheta médico-veterinário.

A receita médico-veterinária emitida pelo sistema iVet é apenas válida se emitida antes de 31 de janeiro de 2022.

c) Validade das receitas médico-veterinárias

Receitas eletrónicas médico-veterinárias manuais:

- As receitas eletrónicas médico-veterinário manuais contendo pelo menos medicamento antimicrobiano vigora por um período máximo de 5 dias uteis.
- Não é admitida a fotocópia de receitas eletrónicas manuais uma vez que o código de dispensa permite apenas um aviamento.
- Não é admitida a dispensa parcial de receita médico-veterinária manual.
- As receitas eletrónicas médico-veterinárias manuais vigoram por um período de 12 meses após a data de emissão pelo Sistema Central de Prescrições.
- Em caso de extravio, perda ou roubo das receitas médico-veterinárias manuais, deve o médico veterinário prescriptor comunicar o sucedido à DGAV conjuntamente com os respetivos números de receita no prazo máximo de 7 dias da sua ocorrência.

Receitas médico-veterinários contendo medicamentos antimicrobianos:

- A linha de receita eletrónica médico-veterinário desmaterializada ou materializada de um medicamento antimicrobiano vigora por um período máximo de 5 dias uteis.
- A receita médico-veterinária manual na qual conste medicamento(s) antimicrobiano(s) vigora por um período máximo de 5 dias uteis a contar da data de emissão do Médico Veterinário.

Receitas médico-veterinários provenientes de outros Estados Membros ou países 3.^{os}:

- As receitas médico-veterinárias provenientes de outros Estados Membros ainda não são válidas em Portugal uma vez que o formato eletrónico harmonizado ainda não foi estabelecido pela Comissão Europeia.
- As receitas médico-veterinárias provenientes de outros países não são válidas em Portugal.

2.3 Validação de receitas médico-veterinárias para dispensa (Portal de Dispensa)

A DGAV disponibiliza o Portal de Dispensa de receitas eletrónicas médico-veterinárias para a sua efetivação da sua dispensa. Através deste acesso poderão selecionar a receita a dispensar pelo seu código único, validando a sua dispensa com a introdução do código de dispensa. Para a receita eletrónica manual o acesso servirá para a validação da mesma.

Os postos de venda a retalho têm acesso ao portal de dispensa através de um registo centralizado na DGAV. Para aceder ao Portal de Dispensa basta aceder com o email que registou e a palavra-passe que definiu. A definição da palavra-passe será enviada para o seu email de registo, bastando aceder ao link e definir a mesma.

No caso das receitas manuais deverá manter uma cópia do original da receita para efeitos de controlo.

Para efetuar uma dispensa de receitas eletrónicas não manuais deve aceder à receita através do Código Único de Receita, devendo depois carregar no botão “Dispensa”, após esse passo ser-lhe-á pedido que insira o número de unidades dispensadas. Após inserir deve confirmar a informação. Deve repetir a operação de dispensa para todos os medicamentos que dispensar. No final de efetuar a dispensa é-lhe pedido que coloque o Código de Dispensa para confirmar as unidades que foram entregues ao Detentor e terminar o processo. Estando esta fase totalizada não será possível editar mais os registos.

O número de registo do medicamento é um identificador único de 7 dígitos que permite codificar univocamente todas as apresentações de todos os medicamentos. Este código permite também a interoperabilidade entre os softwares já existentes utilizados pelos operadores com a PEMV.

Os antigos modelos de receita estarão válidos até ao final do período transitório, deverão manter uma cópia das mesmas para controlo e confirmar que a receita integra todas as informações mínimas necessárias, são elas:

- Data de emissão da Receita
- Identificação do animal ou grupos de animais a tratar
- Dados do detentor (Nome Completo e dados de contacto)
- Nome do Medicamento e Substâncias ativas,

- Forma Farmacêutica e Dosagem,
- Número de embalagens,
- Posologia,
- Data máxima de dispensa de Medicamentos Veterinários contendo antimicrobianos (5 dias após a data de emissão);
- Todas as advertências necessárias a correta utilização;
- Declaração de prescrição ao abrigo da cascata, caso aplicável;
- Declaração de prescrição de Antimicrobianos para uso profilático ou metafilático, caso aplicável.

2.4 Conservação de registos de dispensa

As farmácias e Postos de venda a retalho devem conservar registos pormenorizados durante 5 anos das seguintes informações relativamente a cada transação de medicamentos veterinários que necessitam de receita médico-veterinária:

- a) Data da transação;
- b) Nome do medicamento veterinário, incluindo, se for caso disso, a forma farmacêutica e a dosagem;
- c) Número do lote;
- d) Quantidade recebida ou fornecida;
- e) Nome ou firma e domicílio ou sede social do fornecedor, em caso de compra, ou do destinatário, em caso de venda;
- f) Nome e dados de contacto do médico veterinário que prescreveu o medicamento e, se for caso disso, uma cópia da receita médico-veterinária;
- g) Número da autorização de introdução no mercado;
- h) Cópia das receitas eletrónicas manuais e das receitas dos modelos transitoriamente aceites.

3. Medicamentos Veterinários não Sujeitos a Receita Médico-Veterinários

3.1 Entidades autorizadas

As entidades autorizadas à dispensa de medicamentos veterinários sujeitos e não sujeitos a receita médico-veterinária são Farmácias e Postos de Venda a Retalho.

Transitoriamente até 30 de setembro de 2022 é admitida a venda a retalho dos medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária, nos estabelecimentos de venda dos produtos a que se refere o Decreto-Lei n.º 237/2009, de 15 de setembro.

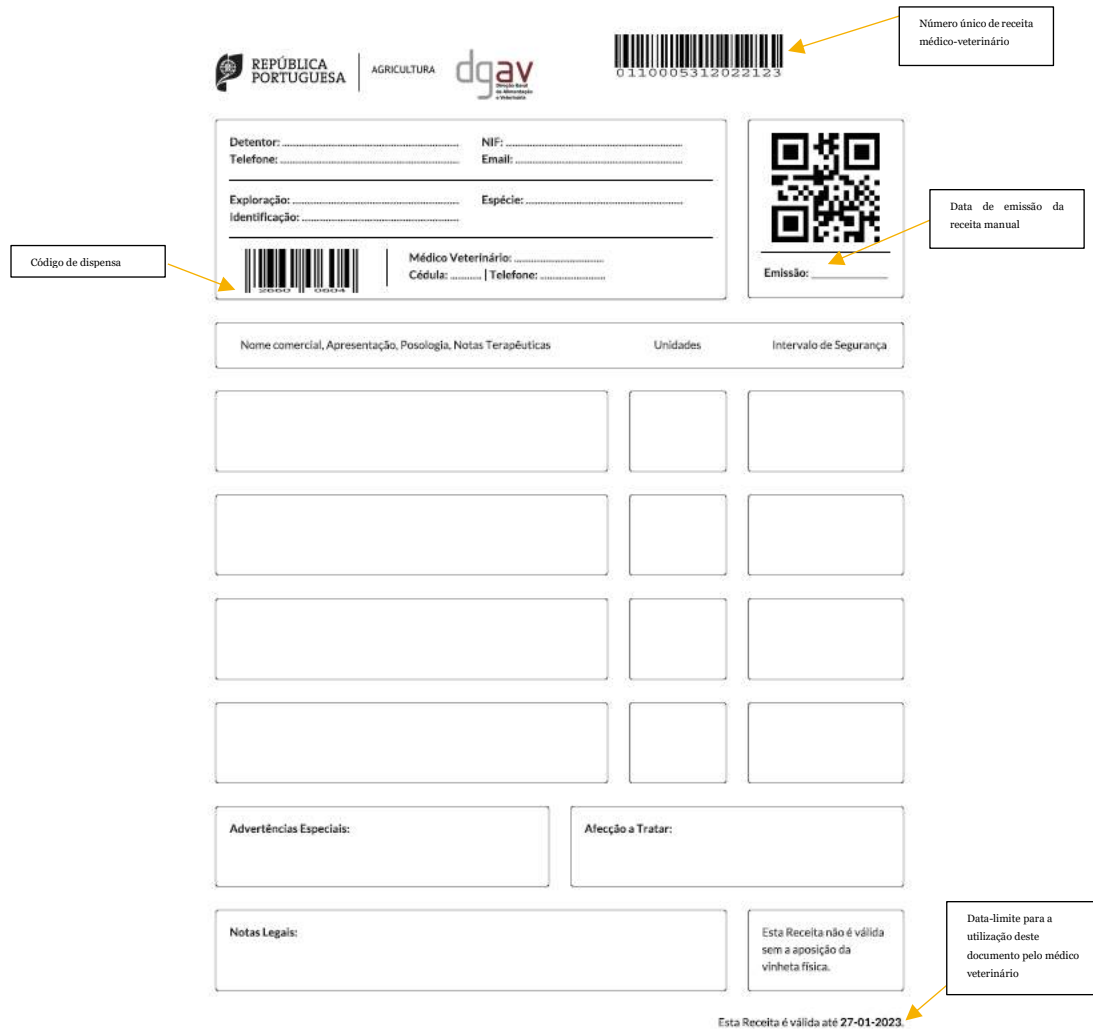
3.2 Conservação de registos de dispensa

As farmácias e Postos de venda a retalho devem conservar registos pormenorizados durante 5 anos das seguintes informações relativamente a cada transação de medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária:

- a) Data da transação;
- b) Nome do medicamento veterinário, incluindo, se for caso disso, a forma farmacêutica e a dosagem;
- c) Número do lote;
- d) Quantidade recebida ou fornecida;
- e) Nome ou firma e domicílio ou sede social do fornecedor, em caso de compra, ou do destinatário, em caso de venda;
- f) Número da autorização de introdução no mercado.

4. Anexo

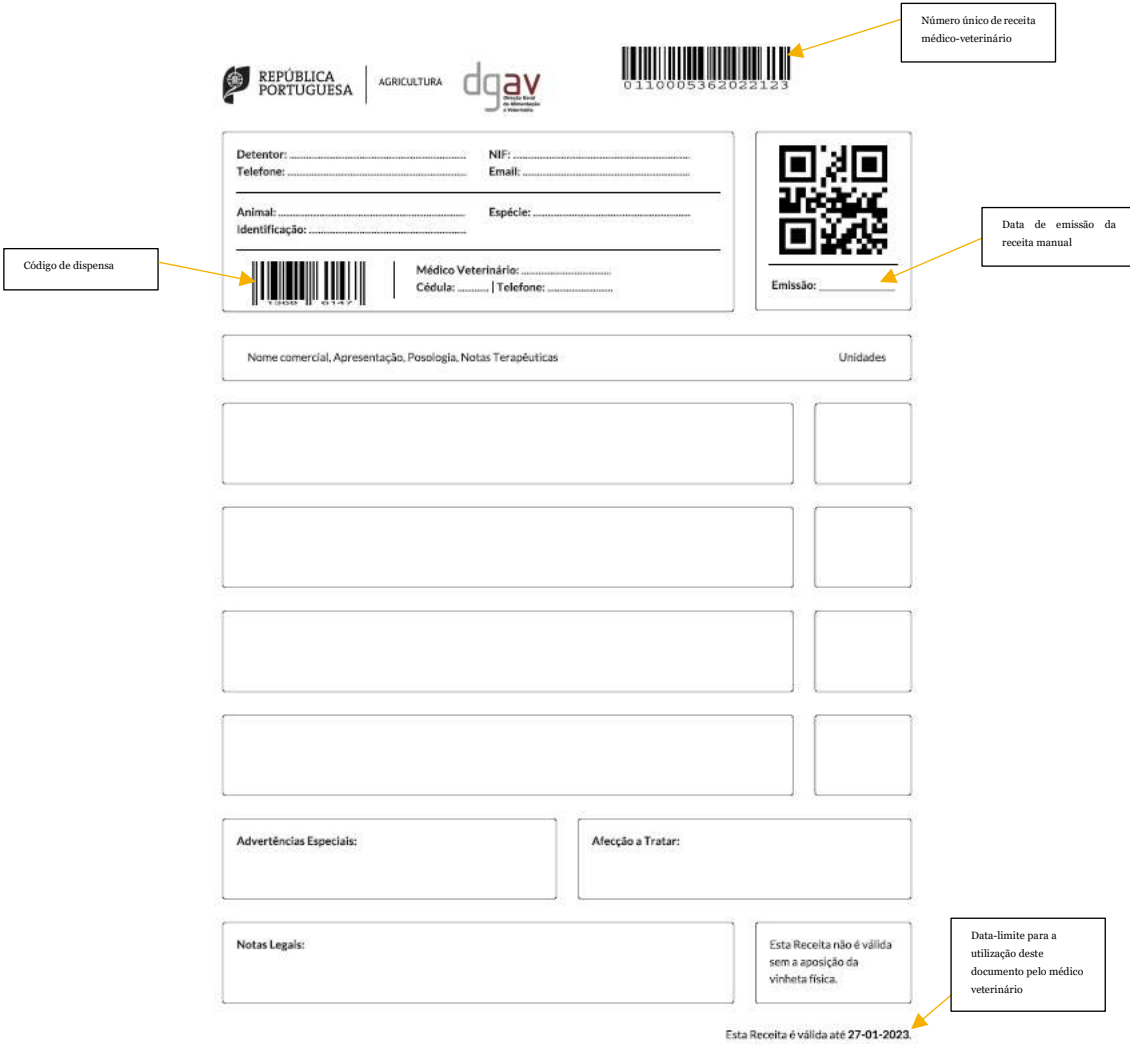
4.1 Modelo de receita eletrónica médico-veterinária manual para animais de exploração



The diagram illustrates a manual electronic veterinary prescription form. It includes the following elements and callouts:

- Top Header:** Logos for the Portuguese Republic and dgav (Direção Geral de Alimentação e Veterinária).
- Barcode:** A barcode with the number 0.1.1.0.0.5.3.1.2.0.2.2.1.2.3 below it. Callout: "Número único de receita médico-veterinário".
- Form Fields:**
 - Detentor: _____ NIF: _____
 - Telefone: _____ Email: _____
 - Exploração: _____ Espécie: _____
 - Identificação: _____
 - Médico Veterinário: _____
 - Cécula: _____ | Telefone: _____
- QR Code:** A QR code with the label "Emissão: _____" below it. Callout: "Data de emissão da receita manual".
- Dispensing Code:** A barcode with the label "Código de dispensa" to its left.
- Table:** A table with three columns: "Nome comercial, Apresentação, Posologia, Notas Terapêuticas", "Unidades", and "Intervalo de Segurança". It contains four empty rows for data entry.
- Special Warnings:** A box labeled "Advertências Especiais:".
- Treatment:** A box labeled "Alecção a Tratar:".
- Legal Notes:** A box labeled "Notas Legais:".
- Validity:** A box containing the text "Esta Receita não é válida sem a aposição da vinheta física." and "Esta Receita é válida até 27-01-2023." Callout: "Data-limite para a utilização deste documento pelo médico veterinário".

4.2 Modelo de receita eletrónica médico-veterinária manual para animais de companhia



The form includes the following sections and callouts:

- Top Header:** Logos of the Portuguese Republic and dgav, along with the unique receipt number barcode (0110005362022123) and its callout: "Número único de receita médico-veterinário".
- Owner and Animal Information:** Fields for "Detentor", "Telefone", "Email", "NIF", "Animal", "Espécie", and "Identificação".
- Dispensing Code:** A barcode for the dispensing code with callout: "Código de dispensa".
- Veterinarian Information:** Fields for "Médico Veterinário", "Cédula", and "Telefone".
- QR Code:** A QR code for digital verification with callout: "Data de emissão da receita manual".
- Emission Date:** A field labeled "Emissão:" with callout: "Data de emissão da receita manual".
- Medication Table:** A table with columns for "Nome comercial, Apresentação, Posologia, Notas Terapêuticas" and "Unidades".
- Special Warnings:** A section for "Advertências Especiais".
- Disease to Treat:** A section for "Afeção a Tratar".
- Legal Notes:** A section for "Notas Legais".
- Validity and Disclaimer:** A box stating "Esta Receita não é válida sem a aposição da vinheta física." and "Esta Receita é válida até 27-01-2023." with callout: "Data-limite para a utilização deste documento pelo médico veterinário".

4.3 Modelo de receita eletrónica médico-veterinária para animais de companhia

Prescrição Animal Companhia


REPÚBLICA PORTUGUESA
 AGRICULTURA
 


 9999110000342082123

Número único de receita médico-veterinário

Detentor: Manuel Pinto Telefone: 988888888	NIF: 999999999 Email: manuel_p@gmail.com	 Emissão: 31-01-2022
Animal: Marley Identificação: PT12345678	Espécie: Caninos	

Código de dispensa


 Médico Veterinário: João Salcedas
 Cédula: 9999 | Telefone: 999999999


Nome comercial, Apresentação, Posologia	Unidades	Número de Registo
[7448860] ACALMA® comprimidos para cães e gatos Administrar por Uso cutâneo, 2,0g por 8kg PV a cada 1 dia(s) durante 7 semana(s)	21	 02-08-2022



Notas Legais: Em caso de impossibilidade de dispensa eletrónica, guardar cópia da Receita pelo local de dispensa/fornecimento.


4.4 Modelo de receita eletrónica médico-veterinária para animais de exploração


Prescrição Animal de Exploração



REPÚBLICA PORTUGUESA

AGRICULTURA





9999110000352022123


Número único de receita médico-veterinário

Detentor: Manuel Pinto **NIF:** 999999999
Telefone: 988888888 **Email:** manuel_p@gmail.com


Exploração: PTYC31V **Espécie:** BOVINOS
Identificação: **Número de Animais a Tratar:** 10




Médico Veterinário: João Salcedas
Cédula: 9999 | **Telefone:** 999999999



Emissão: 31-01-2022

Nome comercial, Apresentação, Intervalo de Segurança	Unidades	Número de Registo
[7448860] ACALMA® comprimidos para cães e gatos Intervalo de Segurança: Leite 3 Dias	2	 7448860 3101123 02-03-2022



Notas Legais: Em caso de impossibilidade de dispensa eletrónica, guardar cópia da Receita pelo local de dispensa/fornecimento.

Código de dispensa

4.5 Modelo de receita médico-veterinária normalizada

 GOVERNO DE PORTUGAL <small>MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO MAR, DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO</small> <small>DGAV - Direção-Geral de Alimentação e Veterinária</small>	ORIGINAL (*) Série: _____ Nº: _____ 								
RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA NORMALIZADA (**)									
R / Prescrição excepcional <input type="checkbox"/> (****)	Espécie N.º de animais Proprietário ou detentor (***) Morada								
	<p style="text-align: center;">MÉDICO-VETERINÁRIO</p> <p style="text-align: center; font-size: 48px; font-weight: bold;">MODELO</p> Telefones † Assinatura Fornecedor <p style="text-align: center;">Assinatura e carimbo</p> Data / /								
Intervalo de segurança: (*****) <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Curso</th> <th>Linha</th> <th>Oras</th> <th>Quizes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Curso	Linha	Oras	Quizes					Observações: (*****)
Curso	Linha	Oras	Quizes						

(*) ORIGINAL destinado ao fornecedor dos medicamentos; DUPLICADO destinado ao detentor dos animais;

TRIPPLICADO, que dispensa viabem, destinado ao médico-veterinário.

(**) Validade: 10 dias úteis.

(***) Incluir a marca de exploração se for o caso disso.

(****) Preparações medicamentosas, magistrais ou oficiais.

(*****) O intervalo de segurança a indicar deve ser o maior fundo para os medicamentos prescritos.

(*****) Entre outras, registo dos motivos de eventual não fornecimento de medicamentos.

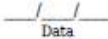


Isento de IVA nos termos do n.º 1 do artigo 2.º do CIVA.

4.6 Modelo de receita médico-veterinária iVet para animais de companhia

ORIGINAL

Série:	Nº:
	

Proprietário:
Espécie:

Rx	Nome, dosagem, forma farmacêutica, magistral, posologia	Nº	Extenso	Identificação ótica
1	<h1>MODELO</h1>			
2				
3				
4				
 Data	 	_____ (Assinatura do Médico Veterinário)		



Campo Grande nº50
1700-093 Lisboa

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