



# Regulamento dos Medicamentos Veterinários

Novas Regras na utilização de  
medicamentos: o que muda para o  
produtor?

Inês Martins de Almeida - DGAV

01

## **Regulamento dos Medicamentos Veterinários**

Princípios, principais alterações, regras nacionais

02

## **Resistência aos Antimicrobianos - RAM**

03

## **Bases de Dados/ Sistemas de Suporte**

Base de dados da União, Plataforma MedVet, PEMV



# Contextualização legal



#### 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 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho <sup>(1)</sup> ..... 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 <sup>(1)</sup> ..... 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 <sup>(1)</sup> ..... 43

## Regulamentar

- 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

## Fornecimento de Medicamentos Veterinários

- 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

## Utilização de medicamentos

- 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

# 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

# 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

# Utilização de Medicamentos Veterinários



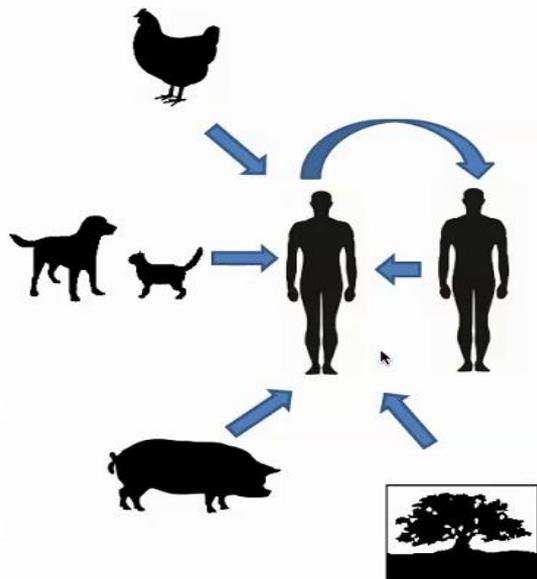
PROÍBE a importação de animais, e dos seus produtos, onde foram utilizados AM como promotores de crescimento e antimicrobianos reservados a humanos



PROÍBE de utilização de AM via alimentos medicamentosos para prevenção de doenças



RESTRINGE a prescrição de AM via alimentos medicamentosos



## Attributable sources of community-acquired carriage of *Escherichia coli* containing $\beta$ -lactam antibiotic resistance genes: a population-based modelling study

Lopo Mughini-Grau, Alejandro Dorado-García, Engeline van Duijkeren, Gerrita van den Bunt, Cindy M. Dierckx, Marc J. M. Bonten, Martin C. J. Bootsma, Heike Schmitt, Tine Hold, Eric G. Evers, Alina de Koeijer, Wifrid van Pelt, Edco Franz, Dirk Mewius\*, Dick J. Heederik\*, on behalf of the ESBL Attribution Consortium

	Mean (95% CrI)	Median	SD
<b>Human sources</b>			
Human-to-human transmission in the open community	60.1% (40.0-73.5)	61.3%	8.7
Secondary transmission from high-risk groups	6.9% (4.1-9.2)	6.9%	1.3
Returning travellers	3.9% (2.3-5.5)	3.9%	0.8
Clinical patients	2.0% (1.2-2.6)	2.0%	0.4
Poultry and pig farmers	1.0% (0.5-1.6)	1.0%	0.3
<b>Food consumption and preparation</b>			
Seafood	6.6% (0.3-21.6)	5.1%	5.8
Chicken meat	4.5% (0.2-13.1)	3.7%	3.5
Bovine meat	3.6% (0.1-12.5)	2.7%	3.3
Turkey meat	1.8% (0-6.1)	1.3%	1.6
Raw vegetables	1.1% (0-3.9)	0.8%	1.1
Pork	0.9% (0-3.3)	0.6%	0.9
Sheep or goat meat	0.4% (0-1.6)	0.3%	0.4
<b>Animals</b>			
<b>Contact with companion animals</b>			
Dogs	5.1% (0.2-16.3)	3.9%	4.4
Cats	2.4% (0.1-8.0)	1.9%	2.2
Horses	0.5% (0-1.7)	0.3%	0.5
<b>Non-occupational contact with farm animals</b>			
Chickens	1.8% (0.1-9.0)	2.1%	2.4
Cattle	0.4% (0-1.4)	0.3%	0.4
Sheep or goats	0.3% (0-1.1)	0.2%	0.3
Pigs	0.1% (0-0.5)	0.1%	0.1
<b>Environment</b>			
Swimming in surface freshwater	2.3% (0.1-8.4)	1.6%	2.3
Contact with wild birds	0.3% (0-1.1)	0.2%	0.3

The percentage attributions of intestinal carriage of ESBL or pAmpC gene detections in *E. coli* isolates from individuals of the open community (n=454) to the different human and non-human sources. ESBL=extended-spectrum  $\beta$ -lactamase. pAmpC=plasmid-mediated AmpC. CrI=credible interval.

**Table: Estimated attributions of each considered source of intestinal carriage of ESBL or pAmpC gene-carrying *Escherichia coli* detected in the open community in the Netherlands, 2005-17**



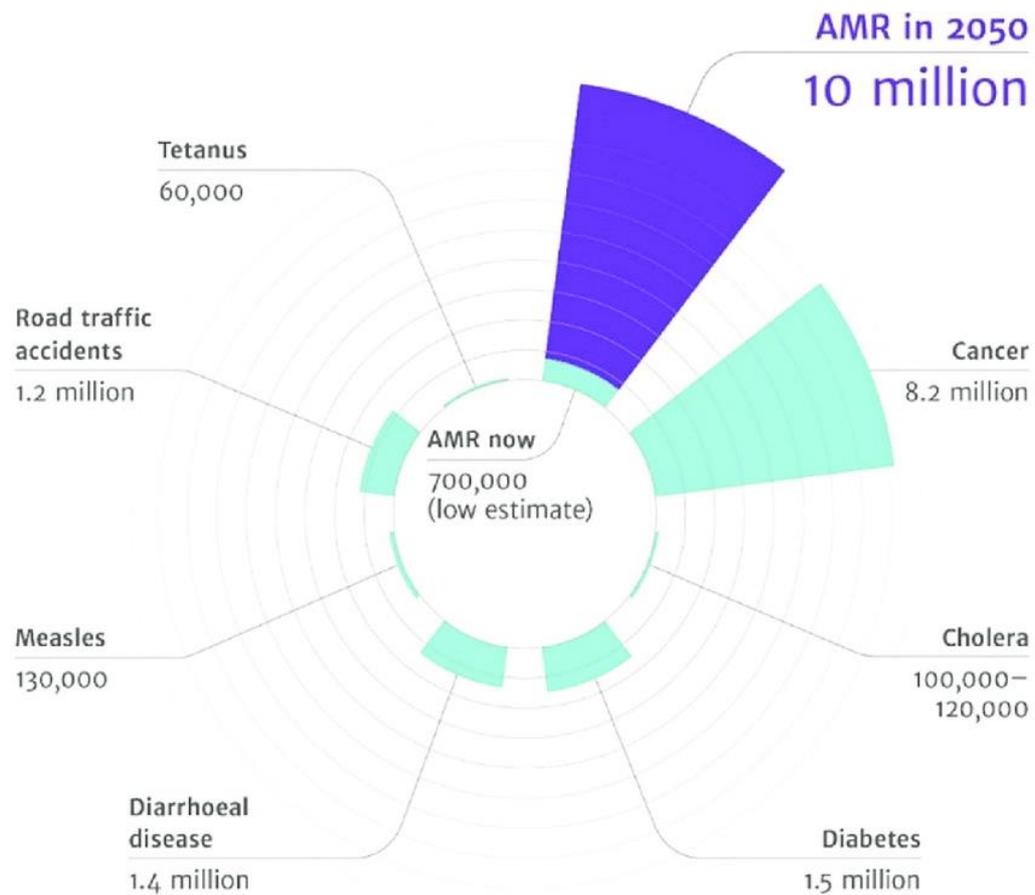


AMR claims 33,000 lives in the EU  
every year.

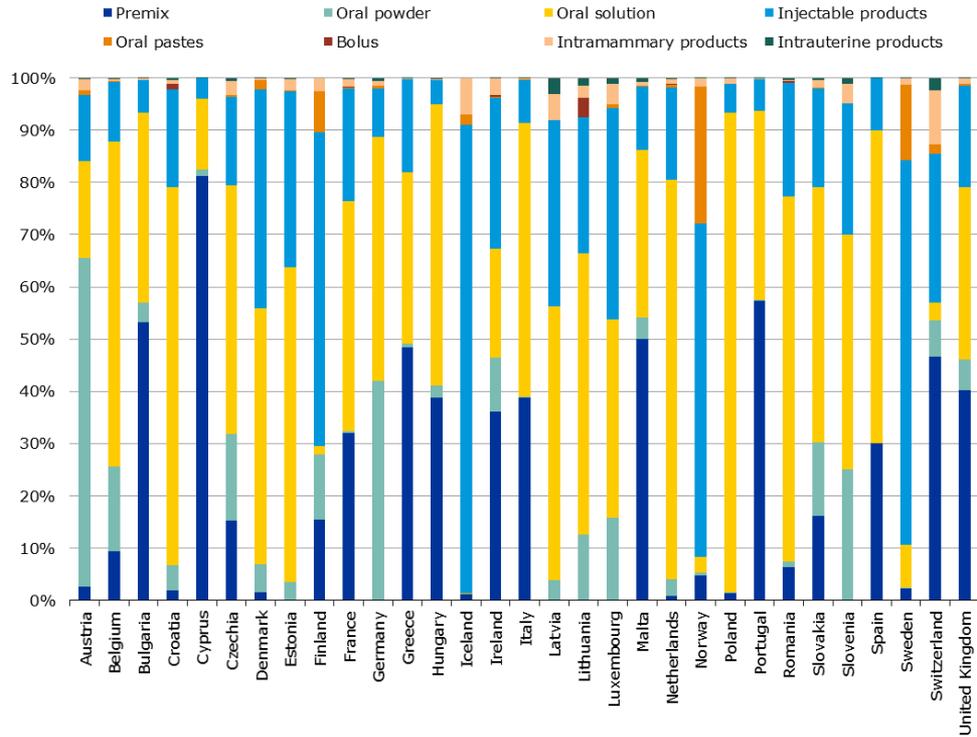
Equivalent to 1 Boeing 747 crashes  
each week.



CKX Aude (SANTE-EXT)

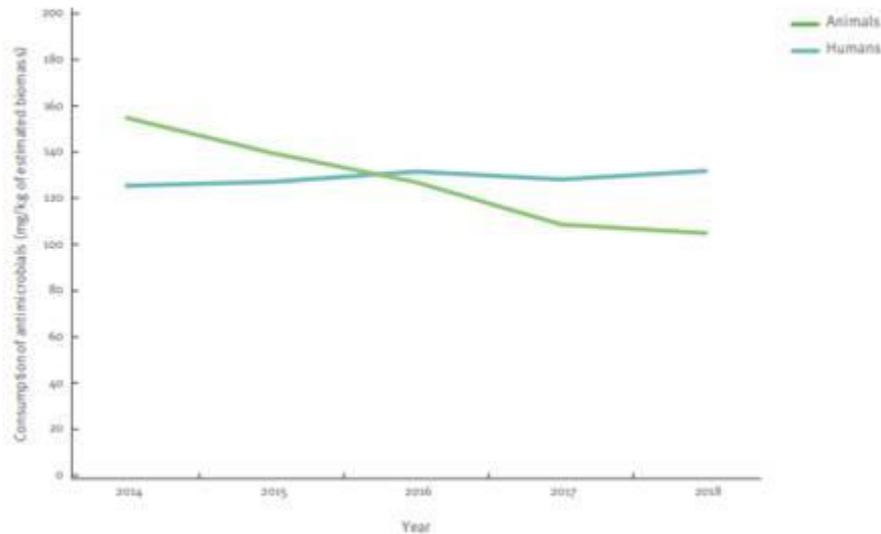


# Distribuição da % das formas farmacêuticas mais vendidas



Country	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Trends 2010-2020
Portugal <sup>8</sup>	178.0	161.8	157.2	187.2	201.7	170.3	208.0	134.2	186.6	146.6	175.8	

**Figure III:** Population-weighted mean of the total consumption of antimicrobials in humans<sup>(a)</sup> and food-producing animals<sup>(b)</sup> in 27 EU/EEA countries<sup>(c)</sup> for which data were available for both humans and food-producing animals, for 2014-2018



(a) For humans: ATC J01 Acetibacterials for systemic use.

(b) For food-producing animals: ATCvet Q401AA, Q401AB, Q501AA, Q501AE, Q501BA, Q501BE, Q511AA, Q511AG, Q101, Q111, QP11AG

(c) AT, BE, BG, CY, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.

# Tendência de vendas de Antimicrobianos Críticos em Portugal (2010-2020)

Country	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Trends 2010-2020
<u>Polimixinas</u>	15.1	7.9	18.6	19.0	17.6	14.6	13.5	10.9	12.6	8.5	11.7	
<u>Fluroquinolonas</u>	5.6	8.4	9.4	8.2	11.4	8.8	8.9	3.5	7.6	6.2	7.3	
<u>Cefalosporinas 3.ª e 4.ª Ger.</u>	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5	0.6	0.4	0.3	0.4	



- Fatores que contribuem para a diminuição do Consumo de Antimicrobianos:
- Governança/ Política
  - Fatores comportamentais dos intervenientes

## The OIE Strategy on Antimicrobial Resistance and the Prudent Use of Antimicrobials

November 2016



**OIE** WORLD ORGANIZATION FOR ANIMAL HEALTH  
Promoting animal health, public health and food security



## GLOBAL ACTION PLAN ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE

 World Health  
Organization

 Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations

## THE FAO ACTION PLAN ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE 2016-2020

Supporting the food and agriculture sectors  
in implementing the Global Action Plan on  
Antimicrobial Resistance to minimize  
the impact of antimicrobial resistance







**Pesticides in agriculture** contributes to pollution of soil, water and air.

The Commission will take action to **reduce the use and risk of chemical and more hazardous pesticides by 50%**



The **excess of nutrients** in the environment is a major source of air, soil and water pollution, negatively impacting biodiversity and climate. The Commission will act to

- **reduce nutrient losses by at least 50%**, while ensuring no deterioration on soil fertility
- **reduce fertilizer use by at least 20%**



**Antimicrobial resistance** linked to the use of antimicrobials in animal and human health leads to an estimated 33,000 human deaths in the EU each year. The Commission will **reduce the sale of antimicrobials for farmed animals and in aquaculture by 50%**.



**Organic farming** is an environmentally-friendly practice that needs to be further developed.

The Commission will help the EU's organic farming sector to grow, with the goal of **25 % of total farmland being used for organic farming by 2030**.



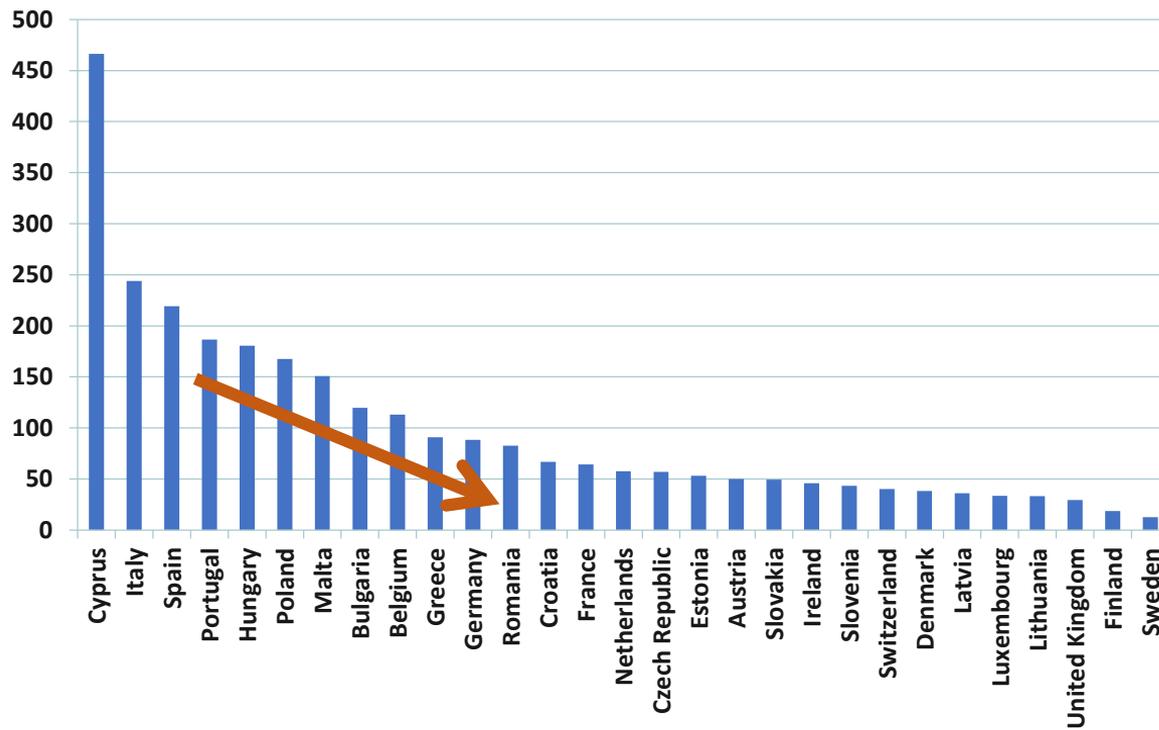
# A European Health Union: A Pharmaceutical Strategy for Europe

25 NOVEMBER 2020

The strategy covers the full lifecycle of a medicine

- Inovação terapêutica para substituição dos Antimicrobianos
- Impacto ambiental dos medicamentos

# Indicadores de consumo de Antimicrobianos (PT – 2030)



## Utilização de medicamentos (artigo 106)

Os Estados-Membros podem, se devidamente justificado, decidir que um medicamento veterinário só pode ser administrado por um médico veterinário.

Os medicamentos veterinários imunológicos inativados a que se refere o artigo 2.º, n.º 3, só podem ser utilizados nos animais nele referidos em circunstâncias excecionais, de acordo com uma receita médico-veterinária, e se nenhum medicamento veterinário imunológico estiver autorizado para a espécie animal e a indicação visadas.

*medicamentos veterinários imunológicos inativados fabricados a partir de patógenos e antígenos provenientes de um animal ou de animais de uma unidade epidemiológica e utilizados no tratamento desse animal ou desses animais da mesma unidade epidemiológica, ou no tratamento de um animal ou de animais numa unidade com uma ligação epidemiológica confirmada.*

# Utilização de medicamentos antimicrobianos (artigo 107)

Os medicamentos antimicrobianos não podem ser administrados:

- por rotina
- nem para compensar a falta de higiene,
- uma criação animal inadequada ou a
- falta de zelo
- ou para compensar uma má gestão da exploração pecuária.

# Utilização de medicamentos antimicrobianos (artigo 107) cont.

Os medicamentos antimicrobianos não podem ser utilizados para profilaxia, exceto em circunstâncias excepcionais, para administração a um dado animal ou a um número restrito de animais, quando o risco de uma infeção ou de uma doença infecciosa é muito elevado e as consequências são suscetíveis de ser graves.

*Nesses casos, a utilização de medicamentos antibióticos para profilaxia deve ser limitada à administração a apenas um animal individual, nas condições estabelecidas no primeiro parágrafo.*

Os medicamentos antimicrobianos só podem ser utilizados para fins de metafilaxia quando o risco de disseminação de uma infeção ou de uma doença infecciosa no grupo de animais é elevado e não existem alternativas disponíveis adequadas. *Os Estados-Membros podem fornecer orientações sobre tais alternativas adequadas e apoiam ativamente o desenvolvimento e a aplicação de orientações que promovam a compreensão dos fatores de risco associados à metafilaxia e incluam critérios para a sua aplicação.*

A veterinarian wearing a white lab coat, glasses, and a white surgical mask is examining the head of a black cow. The veterinarian's hands are visible, touching the cow's face. The background is a blurred indoor setting, likely a farm or a veterinary clinic. A large blue rectangular box is overlaid on the center of the image, containing the title text in white.

# Fornecimento de Medicamentos

## Distribuição por grosso

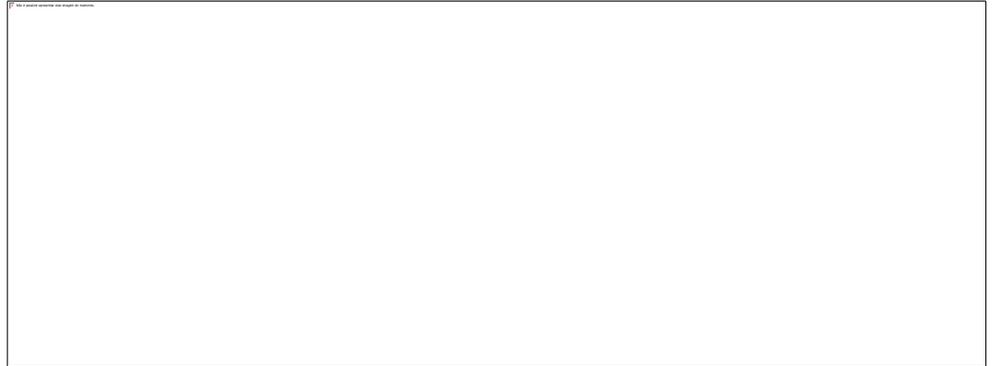
- Procedimento
- Entidades autorizadas a adquirir ao DG

## Venda a retalho

- Procedimento
- Legislação nacional da venda de MVSRMV e MVNSRMV

## Venda à distância

- Procedimento
- Entidades



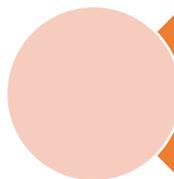
## Porque surge a Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária?

O [Regulamento Europeu 2019/6](#) de 11 de Dezembro de 2018 integra as regras que devem cumprir as receitas médico-veterinárias, sendo aplicável a partir do dia 28 de Janeiro de 2022.

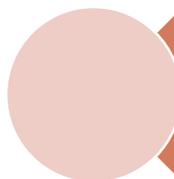
O [Regulamento Europeu 2019/4](#) de 11 de Dezembro de 2018 integra as regras que devem cumprir as receitas alimento medicamentoso para animais sendo aplicável a partir do dia 28 de Janeiro de 2022.

Cumpra com todas as regras estabelecidas, prazo de validade, uso metafílico, uso profilático, cascata, Nome do medicamento prescrito, incluindo as suas substâncias ativas; Forma farmacêutica e dosagem; advertências necessárias para assegurar a correta utilização,

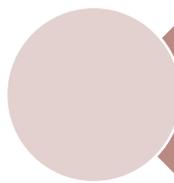




Receita Médico Veterinária



Receita de Alimento Medicamentoso



Medicamentos veterinários  
psicotrópicos e/ ou estupfacientes



Modelo de Aquisição Direta

5. Uma receita médico-veterinária deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:
- 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 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 dos artigos 112.º, 113.º e 114.º, uma declaração nesse sentido;
  - m) Se o medicamento for prescrito nos termos do artigo 107.º, n.ºs 3 e 4, uma declaração nesse sentido.

PEMV

- Plataforma de emissão de receitas eletrónicas médico veterinárias
- Médico Veterinário

Portal de  
Dispensa

- Portal de acesso às receitas eletrónicas emitidas na PEMV para efetivação de dispensa
- Postos de Venda a retalho, Farmácias, DG (AM) e FAM

Portal de  
Detentor

- Portal de registo de utilização de medicamentos
- Detentor dos animais e médicos veterinários



Avaliar  
Planear  
Executar  
Comparar  
Apoiar



# Obrigad@

ines.almeida@dgav.pt

Campo Grande nº 50  
1700-093 Lisboa  
Tel.: +351 213 239 500  
[www.dgav.pt](http://www.dgav.pt)

