



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL

dgav  
Direção Geral  
de Alimentação  
e Veterinária

# O novo Regulamento Europeu relativo aos Medicamentos Veterinários e o impacto na Distribuição

**DIREÇÃO-GERAL DE ALIMENTAÇÃO E VETERINÁRIA**  
**DIVISÃO DE GESTÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**  
27 DE OUTUBRO 16 - MARIA AZEVEDO MENDES

[www.dgav.pt](http://www.dgav.pt)



# HISTORIAL

Os trabalhos relativos a um quadro jurídico :

**1965** com a adoção da Diretiva 65/65/CEE , que exigia a emissão de autorizações antes da introdução no mercado desses medicamentos.

*Em **2001**, todas as regras relativas à produção, comercialização, distribuição e utilização de medicamentos veterinários foram consolidadas num único código (Diretiva 2001/82/CE) , ao qual se seguiu a adoção do Regulamento (CE) n.º 726/2004 - Estes dois atos regulam os medicamentos veterinários*

# Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos medicamentos veterinários – 17 setembro 2014

A proposta pretende criar, salvaguardando a saúde pública, a segurança dos alimentos, a saúde animal e o ambiente, um corpo legislativo atualizado e proporcionado, adaptado às especificidades do setor veterinário, com vista, em especial, a:

- aumentar a disponibilidade dos medicamentos veterinários;
- reduzir os encargos administrativos;
- estimular a competitividade e a inovação;
- melhorar o funcionamento do mercado interno; e
- fazer face aos riscos para a saúde pública resultantes da resistência antimicrobiana (RAM).



## DECRETO-LEI N.º 314/2009, DE 28 DE OUTUBRO

### TRANSPÕE:

Directiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março.

Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.

### ESTABELECE O REGIMO JURIDICO:

Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

Alterações

Renovações

Fabrico

Importação, exportação,

Distribuição e a comercialização,

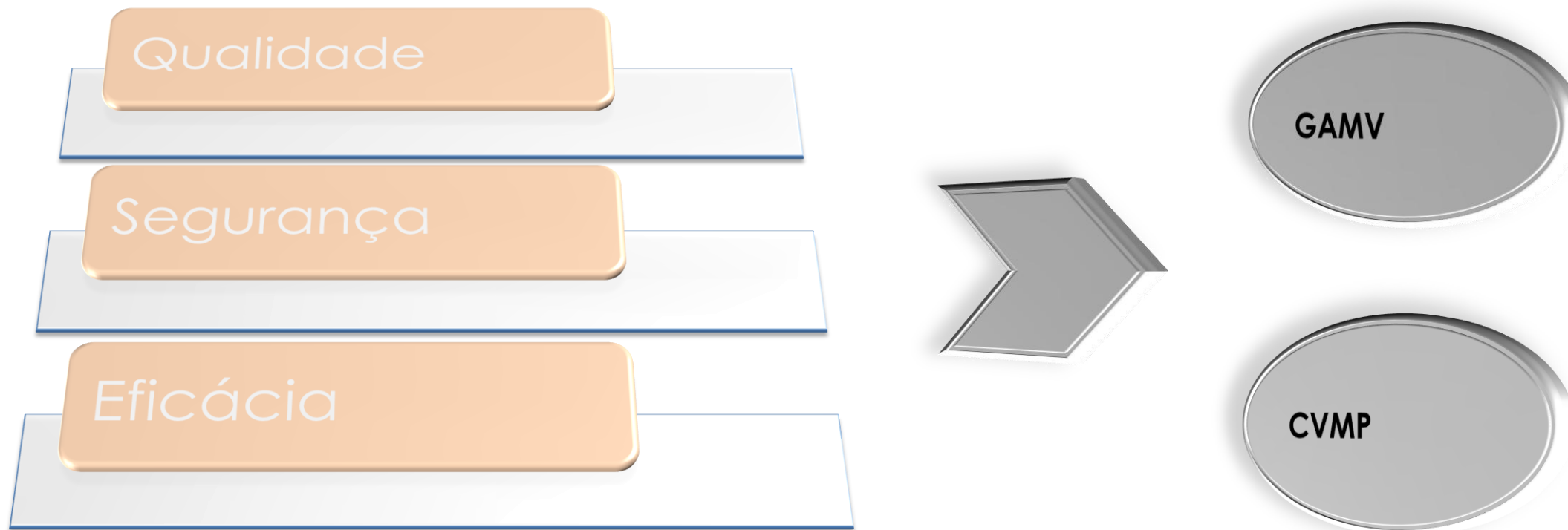
Publicidade,

Farmacovigilância,

Detenção/ posse /utilização de medicamentos veterinários



## Avaliação técnico-científica





## Fabrico, Importação e Exportação

Autorização do Diretor Geral de Alimentação Veterinária

**Requisitos**



Instalações  
Equipamentos  
Direcção Técnica

**Obrigações**



Cumprir com as Boas Praticas de  
Fabrico/ Distribuição



# NOVIDADES

## PROPOSTA DA COMISSÃO - Capítulo VI: Fabrico, importação e exportação

Artigo 94.º

### Base de dados de autorizações (de fabrico)

- A Agência (EMA) deve criar e manter uma base de dados da União - fabrico, a importação, **distribuição por grosso** («base de dados de fabrico e distribuição por grosso»).
- As autoridades competentes devem registar :
- ❖ **informações sobre as autorizações + certificados concedidos + os medicamentos veterinários abrangidos pelas autorizações ???????**

PROPOSTA DGAV - Competent authorities shall record in the manufacturing and wholesale distribution database information on authorisations, **inspection reports** and certificates granted ... together with information **on the pharmaceutical forms** covered by the authorisations

### Base de dados da UE em matéria de fabrico/ importação e distribuição por grosso (NOVO)

- Informações sobre as autorizações e **MV abrangidos**
- Autorização de fabrico única e válida em toda a EU

### Críticas

- autorização de fabrico de **medicamentos veterinários** em vez de fabrico de categorias/formas farmacêuticas (por exemplo, injectável/Biológico)
- BD - Informações fabricantes / importadores e grossistas sobre as autorizações e **MV abrangidos** – Não tem lógica

**Omissão - inclusão clara das Boas Práticas de Fabrico (BPF) e Boas práticas de distribuição (BPD) como requisito para medicamentos veterinários.**



# PROPOSTA DA COMISSÃO - Capítulo VI: Fabrico, importação e exportação

## ACESSO À BASE DE DADOS

- **Autoridades competentes** - pleno acesso
- **Fabricantes e os grossistas** - na medida do necessário para que possam cumprir as suas obrigações.
- **Público** - às informações constantes da base de dados que especificam as empresas às quais foram concedidas autorizações + locais de fabrico **e os medicamentos objeto dessas autorizações.??????**

## DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO

Nova proposta – Junho 2016

Inclusão definição – Proposta da Presidência eslovaca:

**'distribuição por grosso', qualquer actividade que inclui a compra, venda, importação, exportação ou qualquer outra transacção comercial de medicamentos veterinários, com ou sem fins lucrativos, excepto o:**

- Fornecimento, por um fabricante de medicamentos veterinários fabricados por si próprio;
- Comércio a retalho de medicamentos veterinários por pessoas autorizadas a realizar essa actividade

## PROPOSTA DA COMISSÃO

- Os Estados-Membros devem estabelecer procedimentos para a concessão de uma autorização de distribuição por grosso.

Um distribuidor por grosso só pode fornecer medicamentos veterinários:

- retalho;
  - outros distribuidores por grosso
  - e aos exportadores de medicamentos veterinários.
- 
- As autorizações de distribuição por grosso são válidas em toda a União.

## DIRECTIVA ACTUAL

...grossistas apenas forneçam medicamentos veterinários às pessoas que têm autorização para a venda a retalho, em conformidade com o disposto no artigo 66.o, **ou a outras pessoas legalmente autorizadas a obter medicamentos veterinários dos grossistas.**

Qualquer distribuidor que não seja titular da AIM e que importe um medicamento de outro EM deve notificar o titular da AIM e a autoridade competente do Estado-Membro para o qual o medicamento será importado da sua intenção



## DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO

### DISTRIBUIDORES POR GROSSO

- Outros Distribuidores
- Postos de Venda a Retalho
- CAMV
- Médicos Veterinários
- OPP
- Explorações pecuárias e Entidades oficiais ou estabelecimentos de ensino, investigação ou experimentação do sector da produção ou saúde animal

**REQUISIÇÃO MÉDICO  
VETERINÁRIA**  
(artigo 68º do DL nº 314/2009 de  
28.10)



## Capítulo VI: Fabrico, importação e exportação

### DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO

Um distribuidor por grosso só pode fornecer medicamentos veterinários:

- venda a retalho no Estado Membro;
- aos outros distribuidores por grosso
- aos exportadores de medicamentos veterinários.

Não existe disposição para venda direta:

(Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de Outubro)

- ao Médico Veterinário / 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 responsável clínico ou sanitário e organizações de produtores pecuários (OPP)

# DÚVIDAS - PROPOSTA DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO



Autorização de DG válida em toda a União - Isto significa que um grossista num EM pode vender e distribuir medicamentos a qq outro EM.

**PROPOSTA DGAV - O GROSSISTA SÓ PODE DISTRIBUIR MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NO SEU PRÓPRIO ESTADO MEMBRO SE ALI AUTORIZADOS OU NOUTRO, SE AUTORIZADO NO ESTADO MEMBRO DE DESTINO.**

## Dúvidas?

- ESVAC e todas as outras estatísticas de vendas com base em números dos grossistas - estatística impossível ou pelo menos não confiável;
- Se um grossista noutro EM vende medicamentos ilegais em PT para PT? As AC desse EM não podem atuar sobre ele e as autoridades PT também não;

## Rastreabilidade difícil :

É necessário configurar um sistema da UE de rastreabilidade em toda a cadeia de distribuição e não apenas o registro dos locais de fabrico, importação, armazenamento e distribuição, mas também a monitorização de movimentos entre os mesmos ; o sistema deve estar ligado ao “ livro de registo de Med.” na exploração –

Opção -Receita electrónica ?

[www.dgav.pt](http://www.dgav.pt)

## Outras omissões importantes:

**Portaria n.º 1049/2008 - de 16 de Setembro**

- ANEXO - **Boas práticas de distribuição de medicamentos Veterinários**

**DL 148/2008, alterado**

Artigo 59.º

Requisitos

1 — O exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários apenas é autorizado no caso de o requerente dispor de:

- a) Um médico veterinário ou de um farmacêutico como director técnico
- b) Instalações devidamente licenciadas;



## Distribuição e venda a retalho

Autorização do Diretor Geral de Alimentação Veterinária

**Requisitos**



Instalações  
Equipamentos  
Direcção Técnica

**Obrigações**



Cumprir com as Boas Práticas de  
Distribuição



Artigo 60.º

Obrigações do titular da autorização de Distribuição por grosso

<Fica obrigado a:

- a) Adquirir medicamentos apenas às entidades que possuam autorização de distribuição por grosso, de importação ou que dela estejam dispensadas;
- b) Dispor de medicamentos veterinários em quantidade e variedade suficientes para satisfazer com prontidão as necessidades do mercado;
- c) Distribuir exclusivamente os medicamentos que possuam uma autorização, ou que dela estejam isentos, ou um registo, nos termos do presente decreto -lei;
- d) Ceder medicamentos veterinários em embalagens intactas e não violadas;
- e) Não distribuir os medicamentos veterinários cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pela DGAV ou decidida pelos titulares da autorização ou registo;
- f) Distribuir medicamentos veterinários exclusivamente a outras entidades legalmente autorizadas a adquirir ou a distribuir medicamentos veterinários;
- g) Distribuir pré -misturas medicamentosas exclusivamente a outros distribuidores por grosso ou aos fabricantes de alimentos medicamentosos legalmente autorizados;
- i) Cumprir com as boas práticas de distribuição;

## Capítulo VII: Fornecimento e utilização VENDA A RETALHO - Artigo 107.º

2. As pessoas habilitadas a receitar medicamentos veterinários em conformidade com a legislação nacional aplicável **só devem vender a retalho agentes antimicrobianos para os animais ao seu cuidado** e apenas na quantidade necessária para o tratamento em causa.

### Crítica

Em PT e noutros EM , os veterinários **não podem vender** medicamentos veterinários. Apenas **CEDER** para os animais a que prestam cuidados

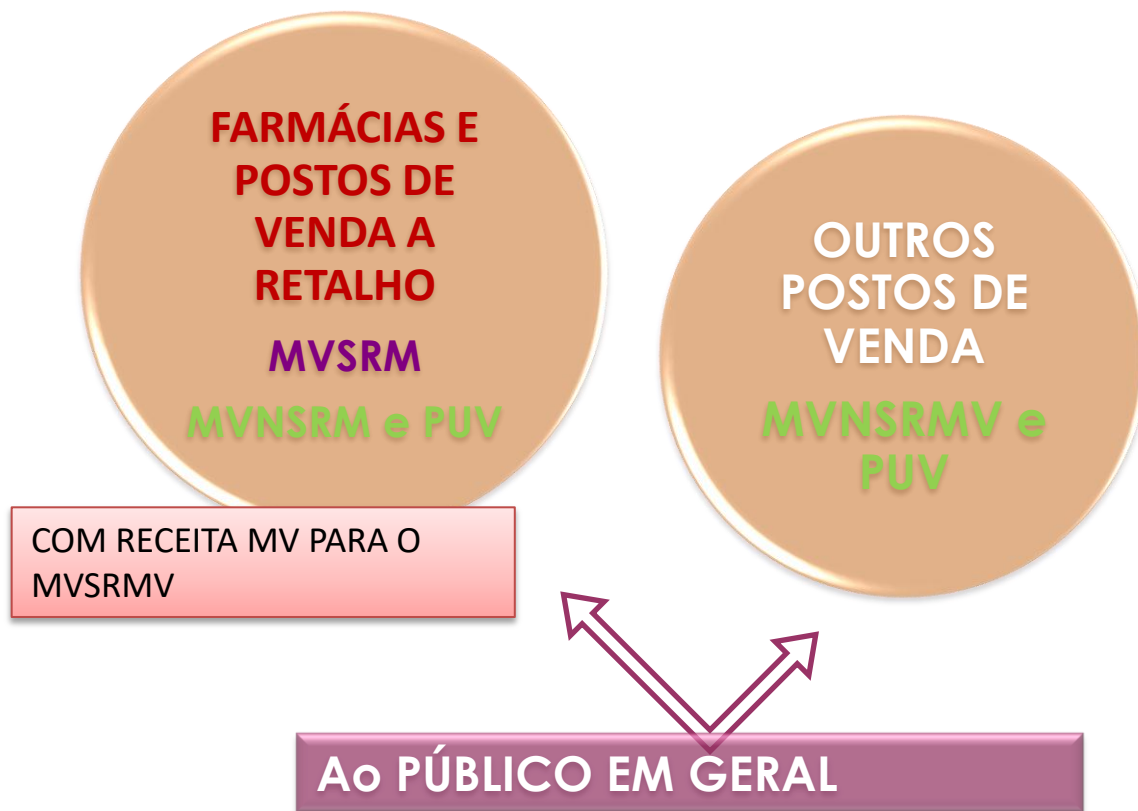
Não está clara a disposição específica do retalho de MV anabolizantes, anti-infecciosos, antiparasitários, anti-inflamatórias, hormonais ou psicotrópicos (artigo 109)

Apenas os fabricantes, distribuidores por grosso e retalhistas especificamente autorizados a fazê-lo em conformidade com a legislação nacional aplicável devem ser autorizados a fornecer e a adquirir medicamentos veterinários com propriedades anabolizantes, anti-infecciosas, antiparasitárias, anti-inflamatórias, hormonais ou psicotrópicas ou substâncias suscetíveis de ser utilizadas como medicamentos veterinários com essas propriedades.



## RETALHO - DISPENSA

PODE SER FEITA POR:



## Capítulo VII: Fornecimento e utilização

### RETALHO – VENDAS “ ONLINE”

**Retalhistas autorizados - podem vender desde que esses MV cumpram a legislação do EM de destino.**

Retalhista - sítios Web devem indicar, pelo menos:

- Os dados de contacto da AC e hiperligação ao sítio Web do EM no qual o retalhista está estabelecido;
- um logótipo comum que seja reconhecível em toda a União

Cada AC - sítio Web relativo à venda de MV online c/ seguintes informações:

- legislação nacional aplicável, Informações sobre o logótipo comum; lista dos retalhistas estabelecidos no Estado-Membro autorizados

**Os EM podem impor condições, justificadas por razões de proteção da saúde pública, à venda a retalho no seu território de MV online**

#### **Críticas:**

- Difícil controlo; mercado ilegal ; aumenta a necessidade de controlos efectuados pelos Estados-Membros;
- Projeto ESVAC? vai contra os objectivos fixados para a luta contra o desenvolvimento da resistência antimicrobiana
- Deveria ter disposições p proibição para AM, Biológicos (MVI) e quaisquer outros MVSRMV

## Artigo 110.º - Receitas médico-veterinárias

- Uma receita médico-veterinária deve incluir, entre outros, os seguintes elementos
  - Identificação do animal a tratar
  - Nome completo e dados de contacto do proprietário ou do detentor do animal;
  - Nome completo e dados de contacto, qualificações e número de associação profissional da pessoa que emite a receita;
  - Assinatura ou uma forma de identificação eletrónica equivalente da pessoa que emite a receita;
  - Nome do medicamento veterinário receitado + Forma farmacêutica + Quantidade + Dosagem + Posologia;
  - Intervalo de segurança, se for caso disso;
  - Todas as advertências necessárias;
  - Se o medicamento for receitado para uma doença não mencionada na autorização de introdução no mercado para esse medicamento, uma declaração nesse sentido.
- A receita médico-veterinária só pode ser emitida por uma pessoa habilitada para o efeito em conformidade com a legislação nacional aplicável.
- A quantidade prescrita e fornecida deve limitar-se ao necessário para o tratamento ou a terapia em causa.
- As receitas médico-veterinárias devem ser reconhecidas em toda a União. Um medicamento veterinário receitado deve ser fornecido em conformidade com a legislação nacional aplicável.

### Receitas médico veterinárias

- Harmonização dos requisitos mínimos para a prescrição, válida em toda a EU
- só pode ser emitida por uma pessoa habilitada para o efeito em conformidade com a legislação nacional aplicável.

### Crítica/Dúvidas

- Qual legislação nacional? Se for a nossa então só um Médico Veterinário pode emití-la. Como vamos certificar-nos das habilitações ?
- Língua? Como pode um retalhista aceitar uma prescrição numa língua que não entende
- Prescrição eletrónica pode obviar isto?

# Como nos podemos preparar:

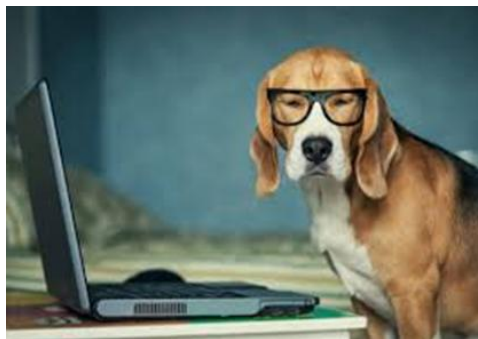
- Cumprir com o já disposto na nossa legislação;
- Inovar e adequar às novas tecnologias:

- **Futuro:**

- Adaptação dos softwares
- Prescrição eletrónica

- <http://medvet.dgav.pt>
- BASE DE DADOS OFICIAL

MEDVET





REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL

dgav  
Direção Geral  
de Alimentação  
e Veterinária

Muito obrigada

maria.mendes@dgav.pt

[www.dgav.pt](http://www.dgav.pt)