

# AMRFV

Training

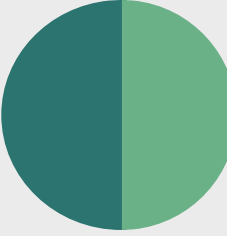


PORTUGAL

15 E 16 DE JUNHO DE 2026



Financiado pela  
União Europeia



## Introdução ao quadro regulatório geral da UE: ênfase na regulação dos medicamentos veterinários.

Formação prática para produtores pecuários e médicos veterinários: Novas medidas para combater a resistência antimicrobiana

PORTUGAL, 15 E 16 DE JUNHO DE 2026



Financiado pela  
União Europeia



Regulamento (UE) 2019/6 sobre  
Medicamentos Veterinários

Regulamento (UE) 2019/4 sobre  
alimentos medicamentosos para  
animais

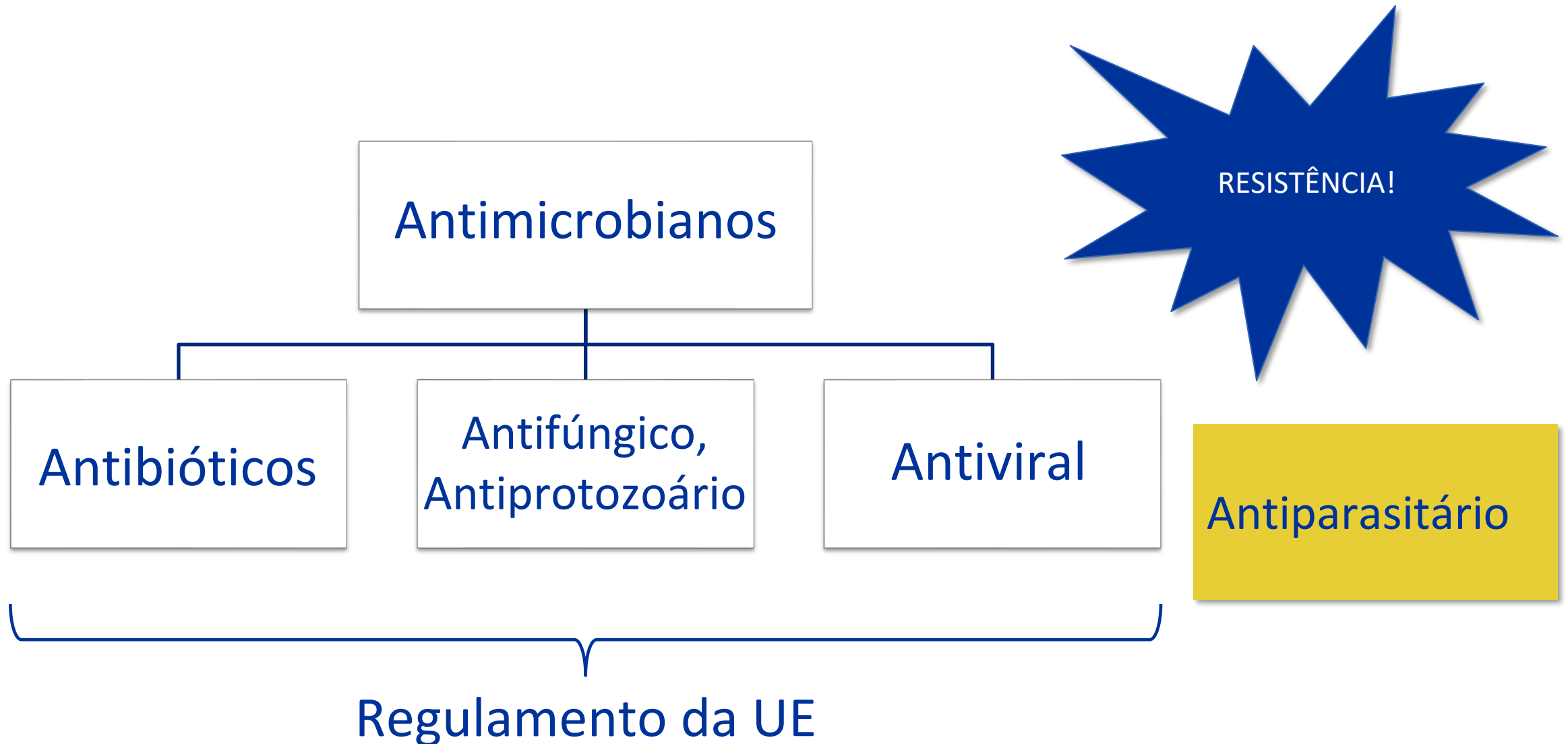
## Definições e princípios gerais

**'receita médico-veterinária'** significa um documento emitido por um veterinário para um medicamento veterinário ou um medicamento de uso humano para a sua utilização em animais.

**'antimicrobiano'** significa qualquer substância com uma ação direta sobre microrganismos utilizada para tratamento ou prevenção de infeções ou doenças infecciosas, incluindo antibióticos, antivirais, antifúngicos e antiprotozoários.

*Os medicamentos veterinários antimicrobianos só devem estar disponíveis mediante receita veterinária.*

# ANTIMICROBIANOS VERSUS ANTIBIÓTICOS



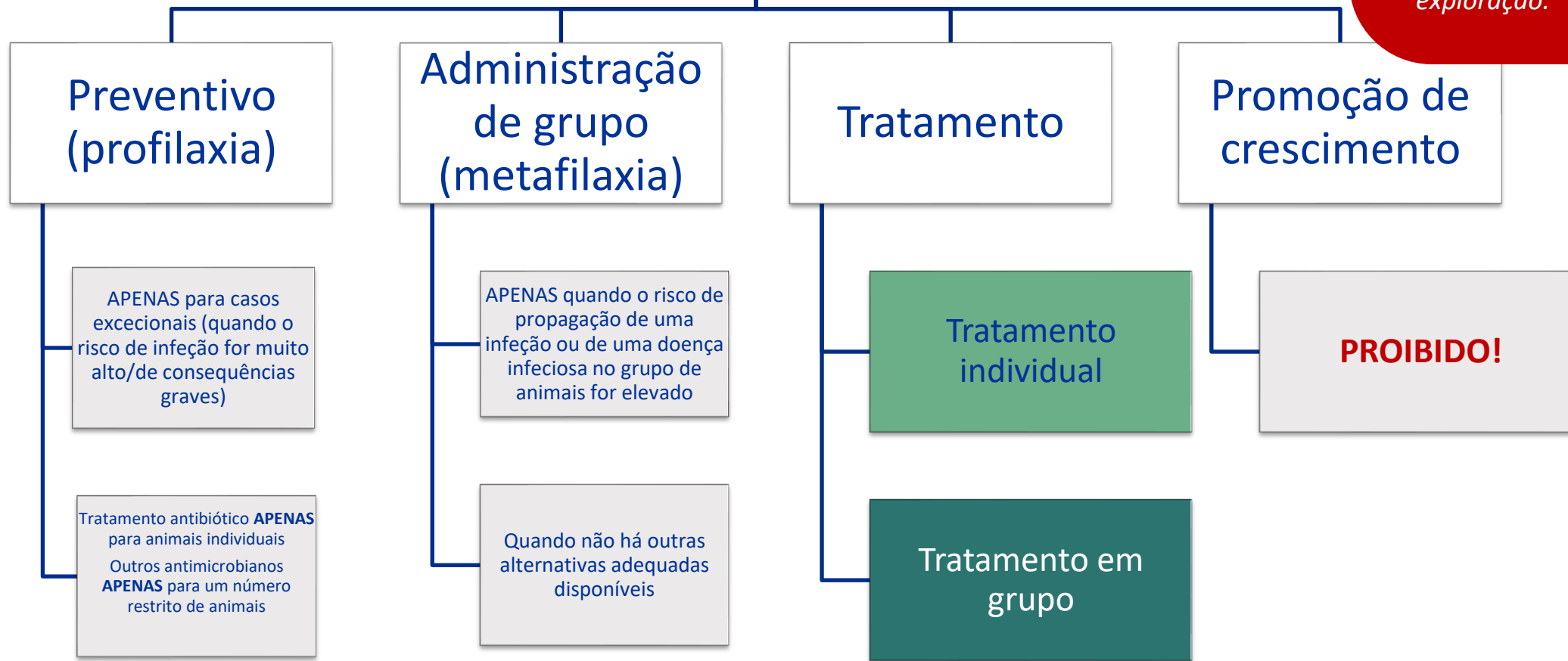
## Regras comuns – Receita veterinária

**Alguns medicamentos estão sujeitos a receita por razões de segurança (para animais e pessoas!), eficácia e potencial resistência, assim como possível má utilização.**



- (a) estupefacientes ou substâncias psicotrópicas
- (b) medicamentos para animais produtores de alimentos
- (c) **antimicrobianos**
- (d) se for necessário um diagnóstico prévio
- (e) produtos de eutanásia
- (f) novas substâncias ativas (< 5 anos)
- (g) vacinas
- (h) hormonas ou tirostáticos ou beta-agonistas

## Formas de uso antimicrobiano



- **NÃO** devem ser aplicados *por rotina*
- **NÃO** devem ser usados *para compensar a falta de higiene, criação inadequada de animais, falta de cuidados ou má gestão da exploração.*

# Uso de antimicrobianos para além do tratamento de animais doentes

## Profilaxia

- Quando os antimicrobianos forem administrados a animais em risco de infeção ou doença
- Uma medida tomada para manter a saúde e prevenir a ocorrência de infeções ou doenças

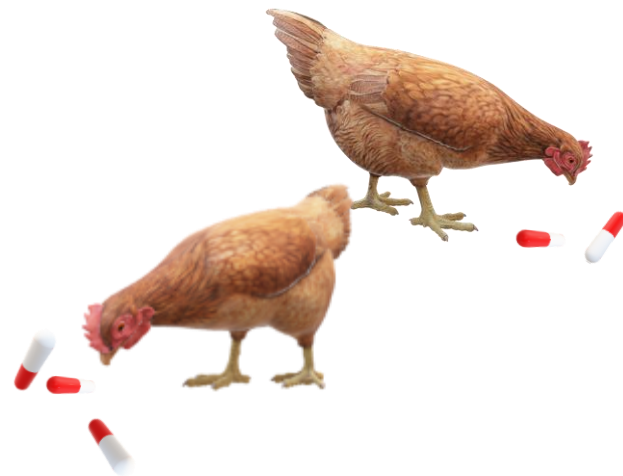
## Metafilaxia

- Quando os antimicrobianos forem administrados a animais com sinais clínicos e a animais clinicamente saudáveis pertencentes ao mesmo rebanho ou recinto
- Algumas das infeções são tratadas antes do seu aparecimento clínico

SAÚDE

Início da doença infecciosa

DOENÇA



Preventivo



precoce

Tratamento curativo / controlo

Sem sintomas

sintomas



convencional



# Quadro jurídico da UE relativo a medicamentos veterinários e alimentos medicamentosos para animais



## Regulamento (UE) 2019/6 sobre Medicamentos Veterinários (Regulamento VMP)



### **Profilaxia**

Apenas em casos excepcionais, para a administração a um animal individual (antibióticos) ou a um número restrito de animais (outros antimicrobianos), quando o risco de uma infeção ou de uma doença infecciosa for muito elevado e as consequências forem provavelmente graves.

### **Metafilaxia**

Apenas quando o risco de propagação de uma infeção ou de uma doença infecciosa no grupo de animais for elevado e quando não estiverem disponíveis outras alternativas adequadas.

Os Estados-Membros podem fornecer orientações sobre outras alternativas adequadas e apoiar, ativamente, o desenvolvimento e a aplicação de orientações que promovam a compreensão dos fatores de risco associados à metafilaxia e que incluam critérios para o seu início.



## Princípios gerais do Regulamento de medicamentos veterinários

Os medicamentos veterinários devem ser usados de acordo com os **termos da autorização de introdução no mercado**.

Todas as **receitas** médico-veterinárias devem **basear-se num exame clínico** ou noutra avaliação adequada efetuada por um médico veterinário

Lista de antimicrobianos **reservados apenas para humanos\***

Obrigações dos Estados-Membros de **recolher dados sobre a venda e o uso de antimicrobianos**



# RECEITAS VETERINÁRIAS



## Artigo 105.º

- O médico veterinário pode emitir uma receita médico-veterinária **apenas** depois de ter feito um exame clínico ou qualquer outra avaliação adequada do estado de saúde do animal ou grupo de animais
- O médico veterinário pode emitir uma receita médico-veterinária de um antimicrobiano somente depois de ter diagnosticado uma doença infecciosa
- O médico veterinário deve ser capaz de justificar a prescrição de um antimicrobiano, especialmente para administração preventiva (profilaxia) e de grupo (metafilaxia)

# Regras comuns – Receita veterinária (exemplo de modelo de FR)



Identificação do veterinário (n.º prof.)

Nome do medicamento (princípio ativo), forma e dosagem.  
Quantidade prescrita  
Regime de dosagem

A prescrição de um antimicrobiano só é válida cinco dias após a prescrição.

Nota necessária se a prescrição for do art.º 107.º, n.º 3-4 ou dos artigos 112.º-114.º

The form includes the following sections:

- Header:** Logo 'snVel' and fields for 'Détenteur', 'Adresse', 'CP', and 'Ville'.
- Professional Info:** 'Détenteur Vétérinaire' and 'N.º'.
- Date:** 'Date' and 'Date de la dernière visite'.
- Table:** A table with columns for 'NOM DU MÉDICAMENT ET PRÉSENTATION', '(N.º lot)', 'TEMPS D'ATTENTE', and 'QUANTITÉ'. The 'TEMPS D'ATTENTE' column is further divided into 'LACT/ŒUFS', 'VIANDE', 'Œufs', and 'à dévaler'.
- Footer:** 'ABRÉVIATIONS UTILISÉES POUR LES VOIES D'ADMINISTRATION' (IM, SC, IV, POUR ON, VO, POUR ON), 'RENOUVELLEMENT' (Interdit, Autorisé), 'Signature', and 'N.º national d'inscription à l'Ordre des vétérinaires'.

Nome e endereço  
Proprietário dos animais

Identificação dos animais

Data

Animais produtores de alimentos: intervalo de segurança (mesmo que seja 0)

Potenciais avisos ou mensagens sobre uso responsável

Data e assinatura do veterinário

L'ORDONNANCE DOIT ÊTRE CONSERVÉE 5 ANS DANS LE REGISTRE D'ÉLEVAGE PAR LES DÉTENTEURS SUCCESSIFS DE L'ANIMAL JUSQU'À L'ABATAGE.

# Regras comuns – Receita médico-veterinária



Identificação do médico veterinário (n.º prof.)

Nome do medicamento (princípio ativo), forma e dosagem.  
Quantidade prescrita  
Regime de dosagem

A prescrição de um antimicrobiano só é válida cinco dias após a prescrição.

Nota necessária se a prescrição for do art.º 107.º, n.º 3-4 ou dos artigos 112.º-114.º

**REPUBLICA PORTUGUESA** | AGRICULTURA **dgav**

0110005312022123

Número único de receita médico-veterinário

Nome e endereço Proprietário dos animais

Nome do medicamento (princípio ativo), forma e dosagem.  
Quantidade prescrita  
Regime de dosagem

Identificação do médico veterinário (n.º prof.)

Identificação dos animais

Animais produtores de alimentos: intervalo de segurança (mesmo que seja 0)

Potenciais avisos ou mensagens sobre uso responsável

Data-limite para a utilização deste documento pelo médico-veterinário

Esta Receita é válida até 27-01-2023

Detentor: ..... NIF: .....  
Telefone: ..... Email: .....  
Exploração: ..... Espécie: .....  
Identificação: .....

Médico Veterinário: .....  
Cédula: ..... | Telefone: .....

Código de dispensa

Nome comercial, Apresentação, Posologia, Notas Terapêuticas	Unidades	Intervalo de Segurança

Advertências Especiais: ..... Afecção a Tratar: .....

Notas Legais: .....

Esta Receita não é válida sem a aposição da vinheta física.



## Conservação de registos

Regulamento (UE) 2019/6 (VPM)

### Artigo 108.º

#### OBRIGAÇÕES




#### *Artigo 108.º*

#### **Conservação de registos pelos proprietários e detentores de animais produtores de alimentos**

1. Os proprietários ou, quando os animais não são mantidos pelos proprietários, os detentores de animais produtores de géneros alimentícios devem conservar registos dos medicamentos que administram aos animais e, se aplicável, uma cópia da receita veterinária.
2. Os registos referidos no n.º 1 devem incluir:
  - (a) data da primeira administração do medicamento aos animais;
  - (b) nome do medicamento;
  - (c) quantidade do medicamento administrada;
  - (d) nome ou firma e domicílio ou sede social do fornecedor;
  - (e) prova de aquisição dos medicamentos que usam;
  - (f) identificação do animal ou grupo de animais tratados;
  - (g) nome e dados de contacto do médico veterinário que prescreveu os medicamentos, se for caso disso;
  - (h) intervalo de segurança, ainda que tal intervalo seja igual a zero;
  - (i) duração do tratamento



# É possível consultar a base de dados da UE com todos os medicamentos veterinários autorizados: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>

**Medicinali veterinari**Inglese

[Search medicines \(Cerca medicinali\)](#) [Indice dei medicinali](#) [Indice delle sostanze](#) [Novità](#) [Informazioni relative a questo sito web](#)

Your official source of up-to-date information on medicines authorised for use in animals anywhere in the EU / EEA (La Sua fonte ufficiale di informazioni aggiornate sui medicinali autorizzati per l'uso sugli animali ovunque nell'UE/SEE)

 [Search \(Ricerca\)](#) [More search filters \(Altri filtri di ricerca\)](#)

# Regras comuns – Uso de medicamentos veterinários fora dos termos da autorização de introdução no mercado



Quando não existem medicamentos autorizados para animais produtores de alimentos ou quando não estão disponíveis medicamentos autorizados

Produto autorizado (art.º 106.º, n.º 1) no seu país para a espécie e a indicação em questão



Deve usar este produto



*Caso contrário, sob a responsabilidade do veterinário e para evitar um sofrimento inaceitável*

Produto autorizado para:  
- a mesma/outra indicação  
- na mesma/outra espécie produtora de alimentos  
- no mesmo/outro país da UE



Selecionar um produto



*Se não houver, usar*

Produto autorizado na UE para animais não-alimentares para a mesma indicação



Selecione um produto



*Se não houver, usar*

um medicamento humano autorizado



Selecione um produto



*Se não houver, usar*

Um medicamento veterinário preparado extemporaneamente de acordo com os termos de uma receita veterinária.



Preparar um produto

## produtos de países terceiros:

Nos casos em que nenhuma das opções anteriores esteja disponível → usar um medicamento veterinário autorizado num país terceiro para a mesma espécie animal e a mesma indicação

Regras de países terceiros sobre vacinas. !

“a utilização fora da autorização de introdução no mercado”

# Utilização de medicamentos veterinários fora dos termos da autorização de introdução no mercado em animais terrestres destinados à produção de géneros alimentícios.



Produto autorizado no seu país para a espécie e a indicação.



*Caso contrário, sob a responsabilidade do médico veterinário e para evitar sofrimentos inaceitáveis.*

a) Produto autorizado no seu país ou noutro Estado-Membro da UE para a **mesma ou outra espécie animal terrestre destinada à produção de géneros alimentícios**, para a **mesma ou outra indicação**.



*Se não houver nenhum, utilizar*

b) Produto autorizado no seu país para utilização em animais não destinados à produção de géneros alimentícios para a mesma indicação.



*Se não houver nenhum, utilizar*

c) Produto autorizado para **uso humano**.



*Se não houver nenhum, utilizar*

d) Produto **preparado extemporaneamente**.



*Se não houver nenhum, utilizar*

e) Produto autorizado num país terceiro para a **mesma espécie animal e a mesma indicação** (exceto vacinas!).

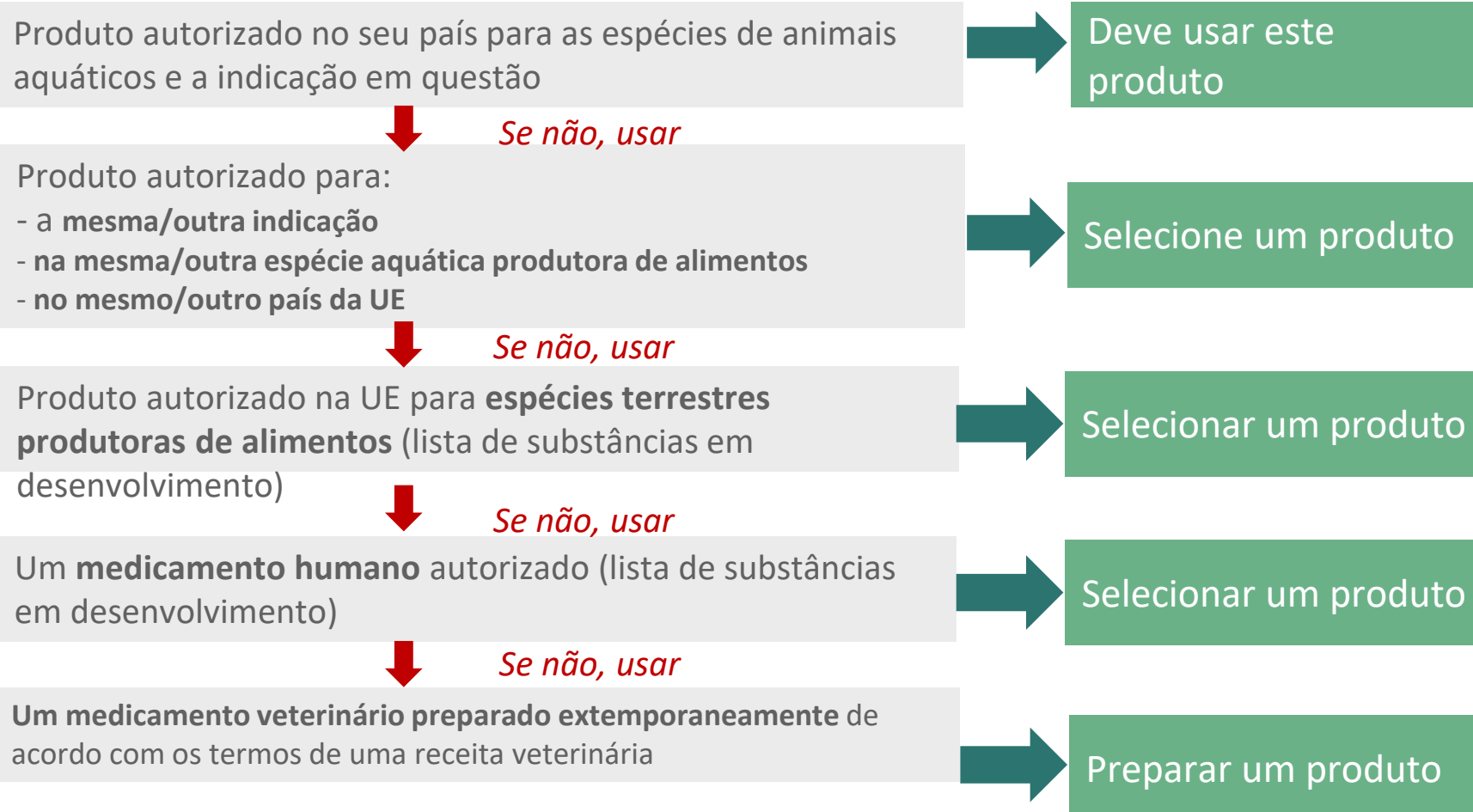
**Não esquecer os intervalos de segurança específicos.**

# Regras comuns – Uso de medicamentos veterinários



## Quando não existem medicamentos autorizados disponíveis para animais aquáticos produtores de alimentos ou quando não estão disponíveis medicamentos autorizados

“uso em cascata de AM”



**produtos de países terceiros:**  
Nos casos em que nenhuma das opções anteriores esteja disponível → usar um medicamento veterinário autorizado num **país terceiro** para a mesma espécie animal e a mesma indicação

Regras de países terceiros sobre vacinas. !

## Utilização de medicamentos veterinários fora dos termos da autorização de introdução no mercado em animais aquáticos destinados à produção de géneros alimentícios.



Produto autorizado no **seu país** para a **espécie** e a **indicação**.



*Caso contrário, sob a responsabilidade do médico veterinário e para evitar sofrimentos inaceitáveis.*

a) Produto autorizado no **seu país** ou noutro **Estado-Membro da UE** para a **mesma** ou **outra espécie aquática** destinada à **produção de géneros alimentícios**, para a mesma ou outra indicação.



*Se não houver nenhum, utilizar*

b) Produto autorizado no **seu país** ou noutro **Estado-Membro da UE** para utilização em **animais terrestres** destinados à **produção de géneros alimentícios**.\*



*Se não houver nenhum, utilizar*

c) Produto autorizado para uso humano.\*



*Se não houver nenhum, utilizar*

d) Produto preparado extemporaneamente.



*Se não houver nenhum, utilizar*

e) Produto autorizado num **país terceiro** para a **mesma espécie animal** e a mesma indicação (exceto vacinas!).

Não esquecer os intervalos de segurança específicos.

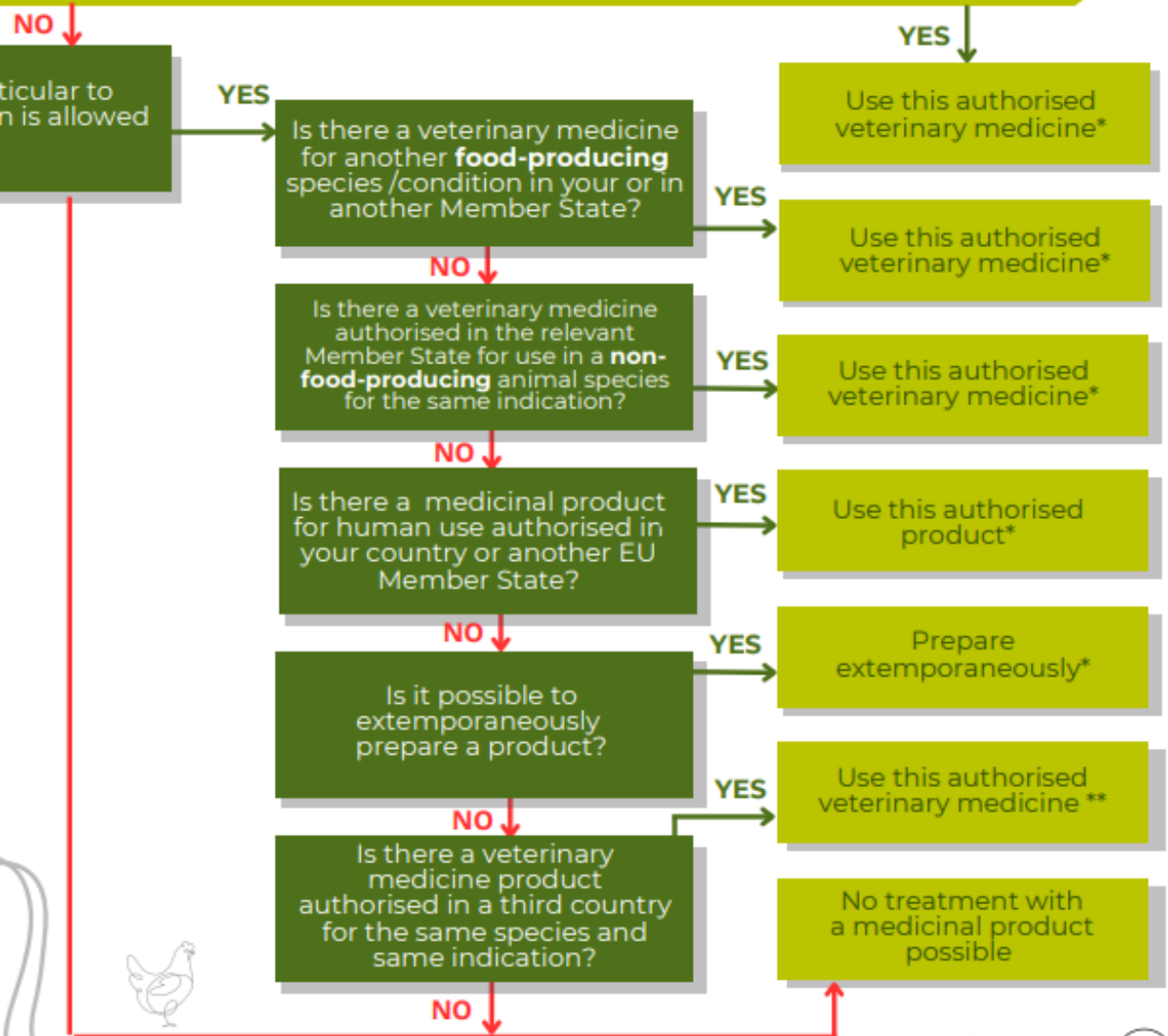
Is there an authorised veterinary medicine for this species and indication?

Under exceptional circumstances and in particular to avoid unacceptable suffering the veterinarian is allowed to use the Cascade. Is this the case?



For details on specific precautions, veterinary responsibilities, and withdrawal periods, please refer to pages 10-11.

**!** \*Restrictions to the use of antimicrobials and concerning maximum residue limit (MRL) status may apply





Is there an authorised veterinary medicine for this species and indication?

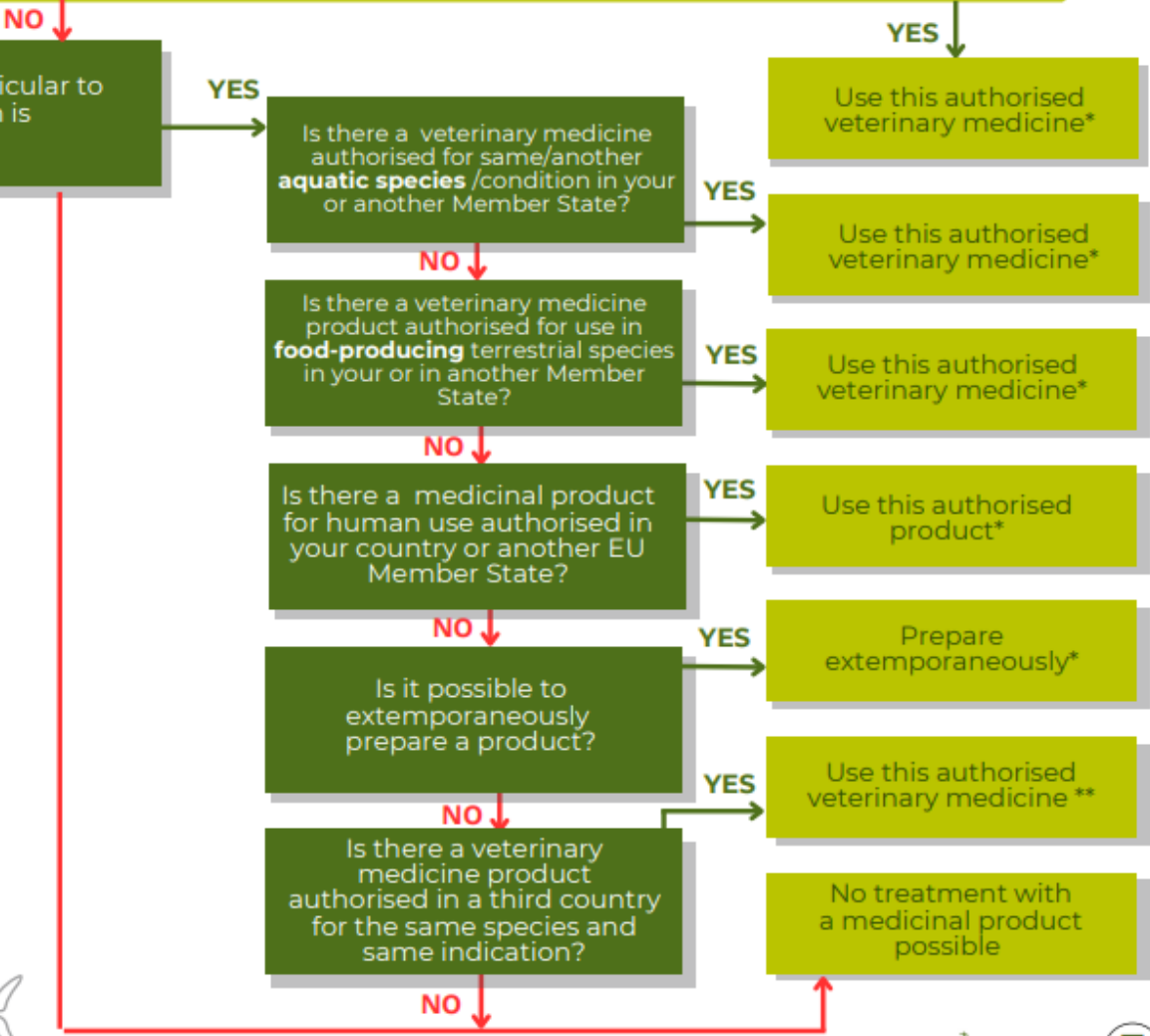


Under exceptional circumstances and in particular to avoid unacceptable suffering the veterinarian is allowed to use the Cascade. Is this the case?



For details on specific precautions, veterinary responsibilities, and withdrawal periods, please refer to pages 10-11.

**!** \*Restrictions to the use of antimicrobials and concerning maximum residue limit (MRL) status may apply

Please note that a list under Article 114(3) ('Aquatic List') is currently being developed. Changes may occur once the list is finalized and becomes available



## List of antimicrobials which shall only be used under restrictions in cascade

Conditions on the use of antimicrobials	Target pathogen identification and AST	Restricted around certain indications	Restricted to use for certain indications only	Restricted from use in certain species	Use in individual animals only	Restriction on route of administration	HMPs only for use in individual animals
Aminopenicillin- BLI combinations	✓						
3rd & 4th gen. cephalosporins	✓	Salmonella			✓		
Polymyxins	✓	Salmonella				✓	✓
Amphenicols	✓						
(Fluoro)quinolones	✓	Salmonella				✓	✓
Rifamycins (excl. EU-VMPs)	✓	Prophylaxis R. equi	Mycobacteria MDR Staph		✓		
TB drugs	✓				✓		
Riminofenazines	✓				✓		
Pseudemonic acids	✓	Not for decolonisation	MRSA/P		✓	Topical only	
Remdesivir			FIP only				
Echinocandins	✓	Last resort			✓		
Amphotericin B		Last resort					



Uso em cascata: um guia prático para os veterinários quando não existe nenhum medicamento veterinário autorizado.



A Federação de Veterinários da Europa (FVE) desenvolveu um novo guia visual para ajudar os veterinários a cumprir o Regulamento de Medicamentos Veterinários da UE (Regulamento (UE) 2019/6). Este fluxograma de fácil utilização simplifica o processo de tomada de decisão para a prescrição de medicamentos ao abrigo da Cascata, conforme definido nos artigos 112.º a 114.º, tornando mais claro quando e como podem ser utilizados tratamentos alternativos de forma legal e responsável.

[LINK](#)

# Regulamento de Execução (UE) 2024/1973 da Comissão de 18 de julho de 2024

que estabelece uma lista de antimicrobianos que não devem ser utilizados nos termos dos artigos 112.º e 113.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ou que só devem ser utilizados nos termos desses artigos sob certas condições.

Aplicável a partir de 8 de agosto de 2026.





**Obrigado!**

