

AMRFV

Training

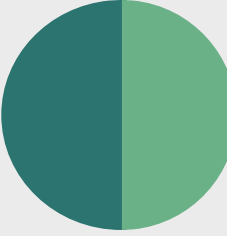


PORTUGAL

15 E 16 DE JUNHO DE 2026



Financiado pela
União Europeia



Elementos importantes dos novos regulamentos da UE sobre alimentos medicamentosos para animais

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

PORTUGAL, 15 E 16 DE JUNHO DE 2026



Financiado pela
União Europeia

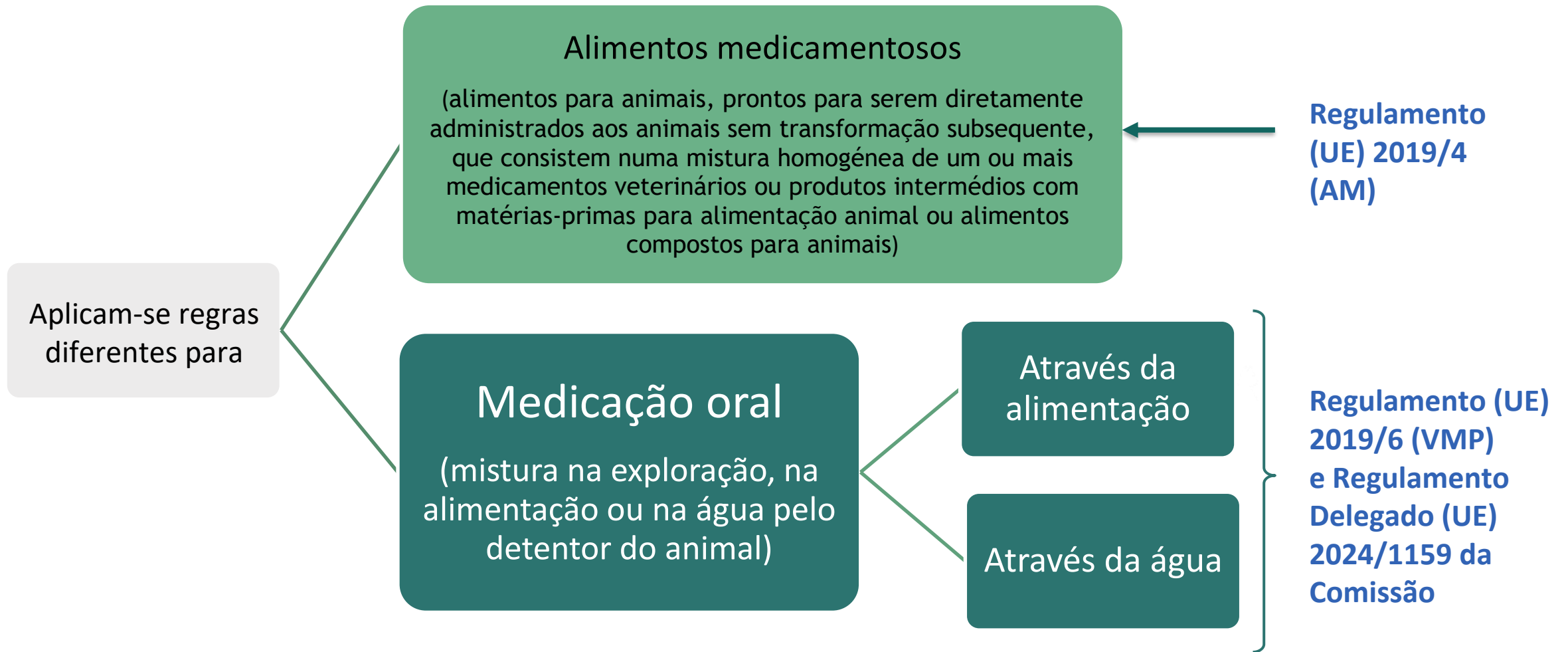
Quadro jurídico da UE relativo aos medicamentos veterinários/ alimentos medicamentosos para animais

Regulamento (UE) 2019/6 sobre
Medicamentos Veterinários

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



MEDICAÇÃO VIA ALIMENTAÇÃO OU ÁGUA





Quadro legislativo da UE: Regulamento (UE) 2019/4 sobre ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS (AM)

Princípios para o uso de alimentos medicamentosos

- Proibição do uso de AM com antimicrobianos para profilaxia.
- Exigência de diagnóstico da doença antes da prescrição obrigatória dos AM.
- Limitação da duração do tratamento e validade da prescrição.
- Reduzir qualquer sinergia potencial entre os resíduos de medicamentos dentro da alimentação animal e a ocorrência de resistência antimicrobiana.
- Medidas para aumentar a qualidade da produção de alimentos medicamentosos (dosagem mais precisa) para evitar uma exposição subterapêutica.
- Níveis máximos de contaminação cruzada para 24 substâncias ativas antimicrobianas em alimentos não visados para animais.



Receita médico-veterinárias em relação aos alimentos medicamentosos (1/2)

Regulamento (UE) 2019/4

Artigo 16.º

Os alimentos medicamentosos para animais (alimentos para animais misturados com medicamentos pelo operador da empresa do setor dos alimentos para animais) requerem:

- uma receita médico-veterinária
- só pode ser emitida após um exame clínico ou outra avaliação adequada do estado de saúde dos animais
- apenas para o tratamento de doenças diagnosticadas (excetua-se os MV imunológicos e, na ausência de doença diagnosticada mas com conhecimento de infestação parasitária, MV antiparasitários sem efeitos antimicrobianos)

☞ Cuidado com as interações com outros medicamentos!





Receita médico-veterinária em relação aos alimentos medicamentosos (2/2)

Regulamento (UE) 2019/4

Artigo 16.º

- **Conservação de registos:** As receitas médico-veterinárias devem ser conservadas, pelo período de cinco anos, pela fábrica de alimentos para animais, pelo médico veterinário que prescreve e pelo detentor dos animais
- 1 prescrição = 1 tratamento veterinário
- **Duração máxima do tratamento:** 2 semanas para antibióticos, 1 mês para outros medicamentos
- **Validade da receita:** máximo de 5 dias para os alimentos com antimicrobianos; máximo de 3 semanas para outros medicamentos para animais produtores de alimentos; para o resto, 6 meses



Regulamento Delegado (UE) 2024/1159 relativo à administração oral

Define normas para garantir a utilização segura e eficaz de medicamentos veterinários autorizados e prescritos para administração por via oral através de vias que não os alimentos medicamentosos, administrados a animais destinados à produção de géneros alimentícios pelo detentor dos animais.

- ✓ Para evitar a redução da eficácia, o desenvolvimento de resistência, a contaminação.
- ✓ Abrange os VMP (medicamentos veterinários) na água potável ou misturados ou distribuídos na ração pelo proprietário do animal. Não inclui os alimentos medicamentosos (mesmo que misturados através de misturadora móvel pelo operador do setor dos alimentos para animais na exploração).
- ✓ Papel importante para os médicos veterinários: devem avaliar o equipamento, as espécies, a situação na exploração, etc., antes de prescrever. Devem também aconselhar o proprietário sobre como dosar e eliminar corretamente o produto.
- ✓ Papel importante para o detentor de animais: deve armazenar corretamente, preparar e dispor de equipamentos adequados para administrar e eliminar as sobras. Assegurar que o alimento/água são adequados. Assegurar que não existem contaminações.

Regulamento Delegado (UE) 2024/1159 relativo à administração oral

Define normas para garantir a utilização segura e eficaz de medicamentos veterinários autorizados e prescritos para administração por via oral através de vias que não os alimentos medicamentosos, administrados a animais destinados à produção de géneros alimentícios pelo detentor dos animais

- ✓ A mistura de antibióticos ou antiparasitários em alimentos sólidos deve ser efetuada apenas para animais alimentados individualmente ou para um pequeno grupo de animais. Os Estados-Membros podem limitar estas utilizações apenas a animais alimentados individualmente (desde que não prejudique a saúde ou o bem-estar dos animais). A administração através da água de bebida a grupos de animais é permitida.
- ✓ EXCEÇÃO - Se o alimento medicamentoso não estiver disponível ou estiver a aguardar entrega, é permitido, para animais aquáticos, misturar antimicrobianos e antiparasitários no alimento para tratamento de grupo.
- ✓ Não é permitida a administração simultânea de vários antimicrobianos.
- ✓ Apenas mediante prescrição médico-veterinária baseada num diagnóstico e indicando a espécie-alvo e o número de animais a tratar. Atenção aos biocidas, aditivos para alimentação animal ou outras substâncias utilizadas simultaneamente, pois podem interagir.

Regulamento Delegado (UE) 2024/1159 relativo à administração oral

Define normas para garantir a utilização segura e eficaz de medicamentos veterinários autorizados e prescritos para administração por via oral através de vias que não os alimentos medicados, administrados a animais destinados à produção de alimentos pelo detentor dos animais

- ✓ Os Estados-Membros podem elaborar orientações nacionais adicionais para facilitar a aplicação do referido regulamento.
- ✓ Aplicável a partir de 9 de novembro de 2025.

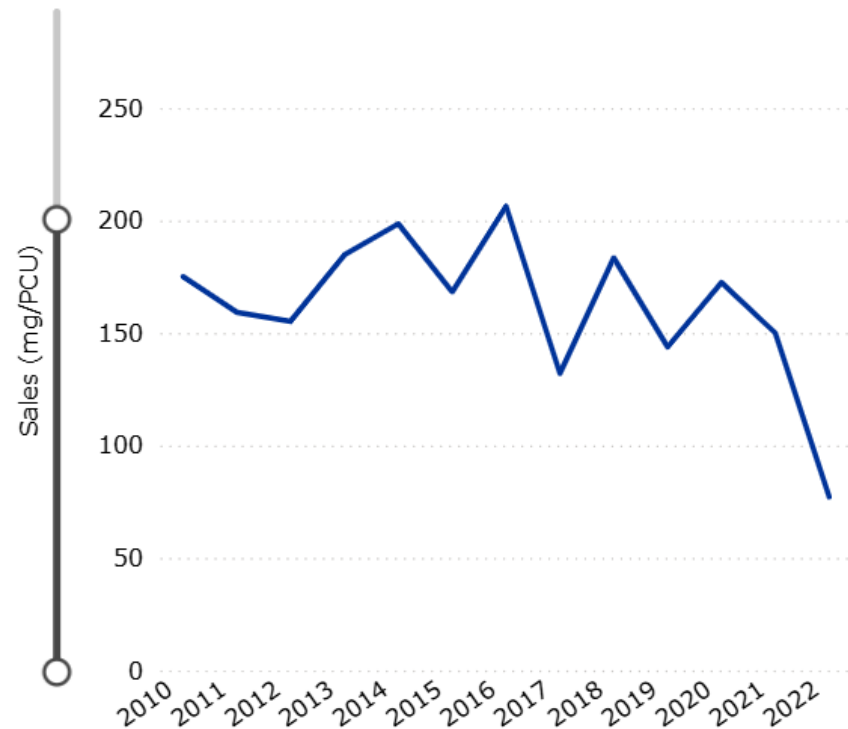


PORTUGAL

especificações
Especificações

PORTUGAL

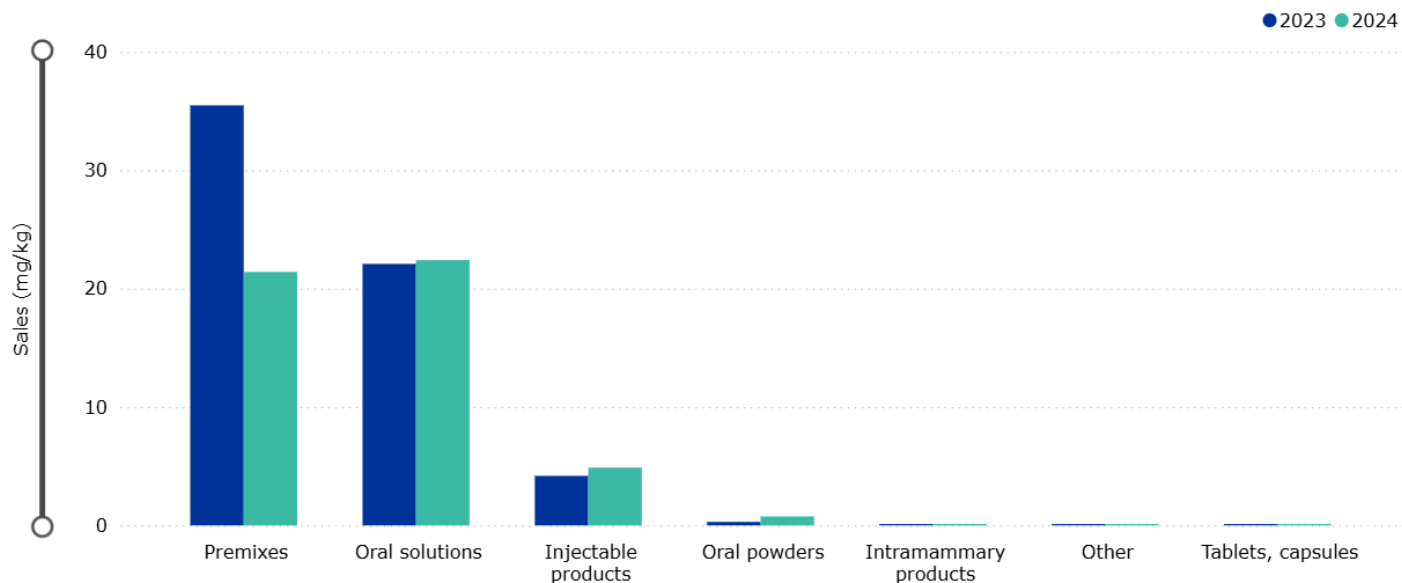
Dados de Portugal de vendas de medicamentos veterinários em animais produtores de géneros alimentícios



Total de vendas MV com antimicrobianos para animais produtores de géneros alimentícios: 2010-2022

Fonte: [Relatório ESUAvet 2024](#)

Dados de Portugal de vendas de medicamentos veterinários em animais produtores de géneros alimentícios



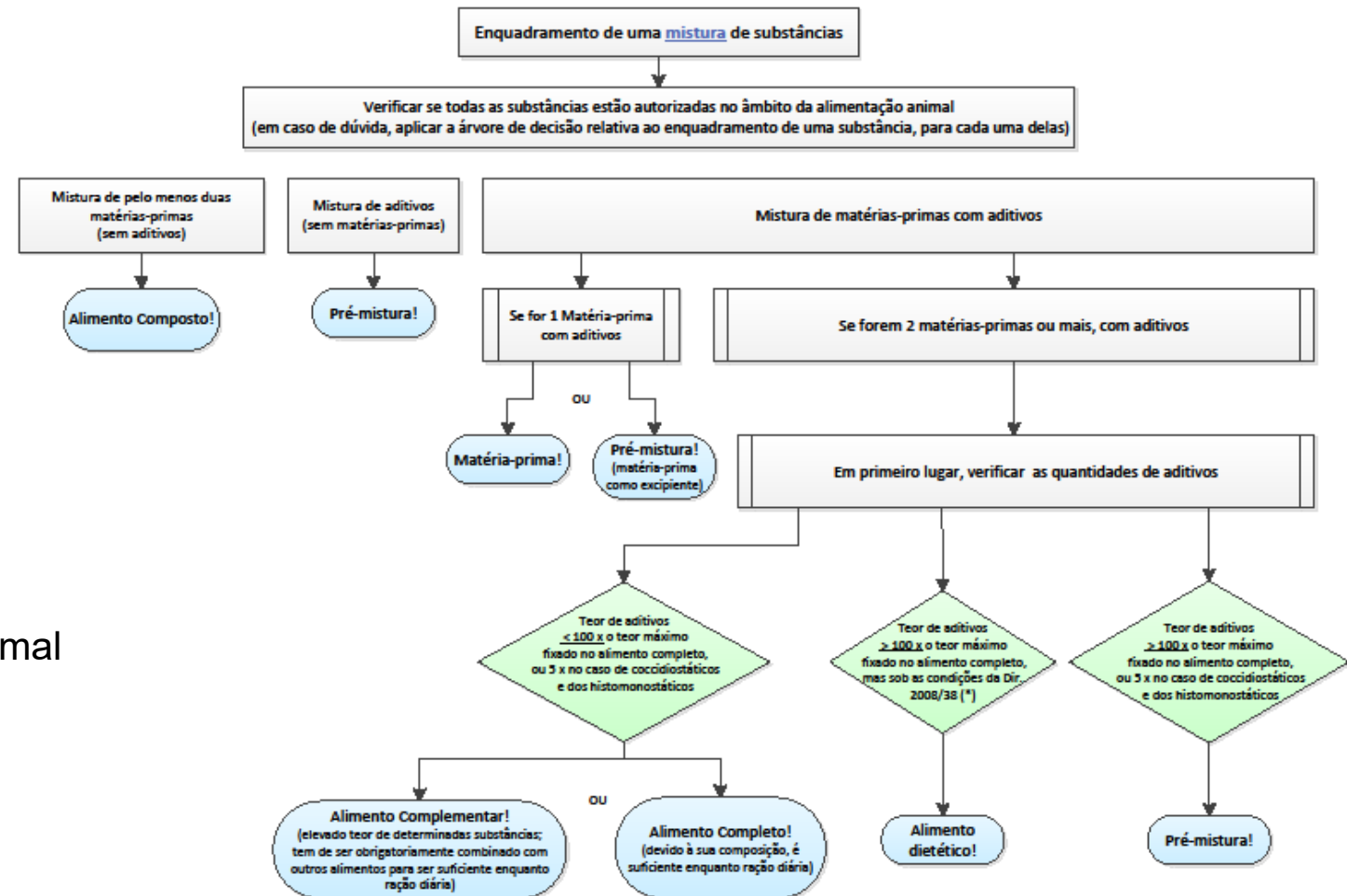
Vendas de MV com antimicrobianos para animais produtores de géneros alimentícios, por forma galénica, nos anos 2023 e 2024

Fonte: [Relatório ESUAvet 2024](#)

Especificações nacionais sobre alimentos medicamentosos para animais



- Aditivos e Pré-Misturas
- Alimentos Compostos
- Alimentos Dietéticos
- Alimentos Medicamentosos
- Matérias-Primas para Alimentação Animal



(*)Lista de utilizações previstas para os alimentos com objectivos nutricionais específicos

Especificações nacionais sobre alimentos medicamentosos para animais



DGAV > Alimentos > Alimentos para Animais > 3. Regras Específicas por Tipo de Alimento para Animais > Alimentos Medicamentosos

- A DGAV >
- Animais >
- Plantas >
- Alimentos >
 - Alimentos para Animais
 - Géneros Alimentícios
 - Subprodutos Animais
 - Codex Alimentarius
 - Lista Oficial de Estabelecimentos e Operadores
 - Sistemas de Alerta de Segurança Alimentar
- Vai Viajar >
- Comércio Internacional >
- Medicamentos, Produtos Veterinários e Fitofarmacêuticos >
- Sobre o Site >
- Política de Cookies >

Alimentos Medicamentosos

▶ OUVIR

A 28 de janeiro de 2022, entrou em aplicação o 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 o qual define:

«Alimentos medicamentosos para animais», alimentos para animais prontos para serem diretamente administrados aos animais sem transformação subsequente, que consistem numa mistura homogênea de um ou mais medicamentos veterinários ou produtos intermédios com matérias-primas para alimentação animal ou alimentos compostos para animais;

«Produto intermédio», um alimento para animais que não está pronto para ser diretamente administrado aos animais sem transformação subsequente e que consiste numa mistura homogênea de um ou mais medicamentos veterinários com matérias-primas para alimentação animal ou alimentos compostos para animais, exclusivamente destinada a ser utilizada para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

O Regulamento (UE) 2019/4 veio revogar a Diretiva n.º 90/107/CEE, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos, e consequentemente a sua transposição para ordem jurídica interna, através do Decreto-Lei n.º 151/2005 de 30 agosto.

Mantem-se, contudo em vigor, o Capítulo VIII, Controlo, fiscalização e penalidades, daquele decreto-lei até que se adotem as novas regras de aplicação nacional.

Todos os estabelecimentos atualmente aprovados ao abrigo do Decreto-Lei n.º 151/2005, encontram-se abrangidos pelas medidas transitórias previstas pelo artigo 15º do Regulamento (UE) 2019/4. Brevemente a DGAV disponibilizará o modelo de declaração ao que respeita os requisitos de aprovação previstos.

Alimentos Medicamentosos

Folhetos

Fabrico, distribuição e utilização de alimentos medicamentosos

Manuais

Comunicação de extrato, inutilização ou destruição total ou parcial de Recetas-médico veterinárias

Aceder

Tutorial Prescrição Eletrónica Médico-Veterinária (PEMV) para alimento medicamentoso

Aceder

Manual de Boas Práticas-Utilização de Antimicrobianos em Animais Produtores de Géneros Alimentícios

Manuais

Especificações nacionais sobre alimentos medicamentosos para animais



LEGISLAÇÃO

Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 out.

Transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2009/9/CE da Comissão de 10 de fev., que altera a Diretiva n.º 2001/82/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.

O Artigo 130.º procedeu à alteração dos artigos 11.º, 17.º, 26.º e 27.º do Decreto-Lei n.º 151/2005, de 30 de agosto.

Decreto-Lei n.º 151/2005, de 30 ago.

Estabelece o regime jurídico do Fabrico, Colocação no Mercado e Utilização de Alimentos Medicamentosos para Animais.

Portaria n.º 1151/2005, de 09 ago.

Aprova o modelo da Receita de Alimento Medicamentoso para Animais, o modelo de Certificado de Acompanhamento de Alimentos para Animais destinados a trocas comerciais e o modelo de Vinheta para validação de Receita.

REVOGADA
(Anexo V do Reg.(UE) 2019/4)

Fonte: DGAV

Especificações nacionais sobre alimentos medicamentosos para animais

Tutorial



Produção total de alimento composto e alimento medicamentoso (AM)

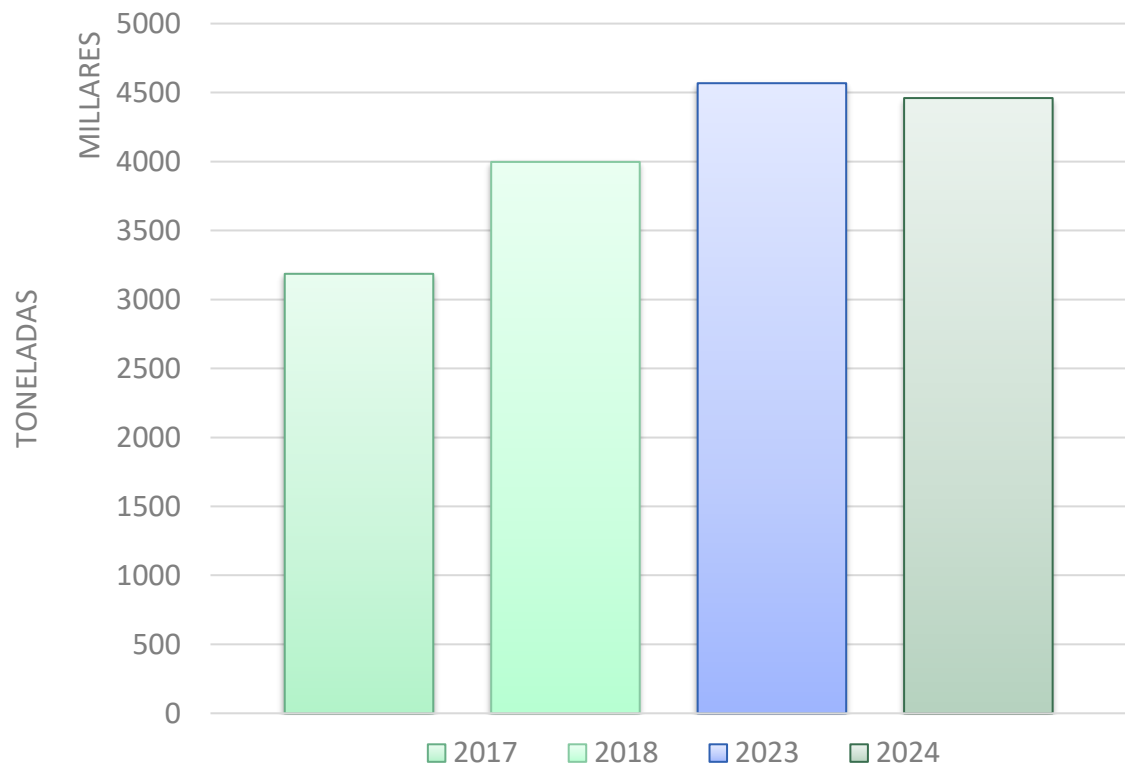
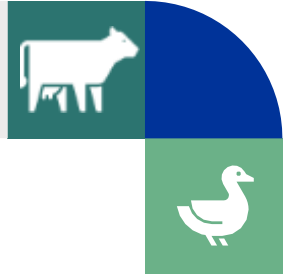


Fig. 2 - Produção Nacional de Alimentos Compostos*

*animais produtores de géneros alimentícios

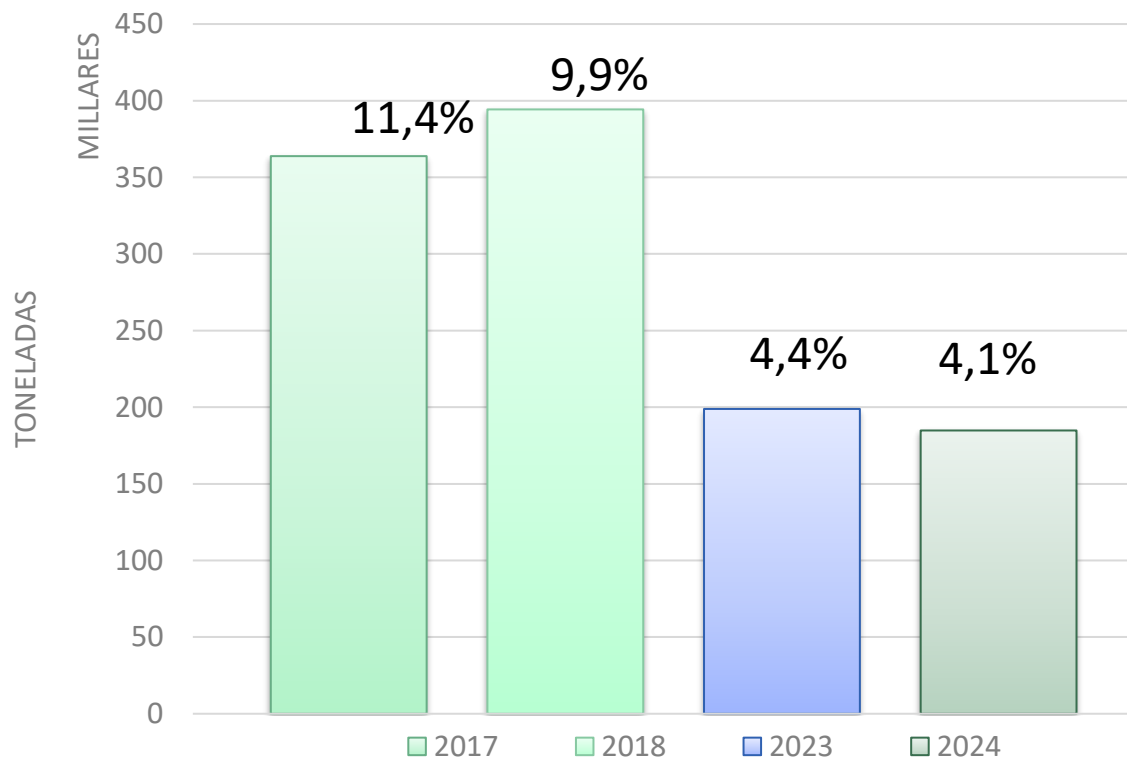
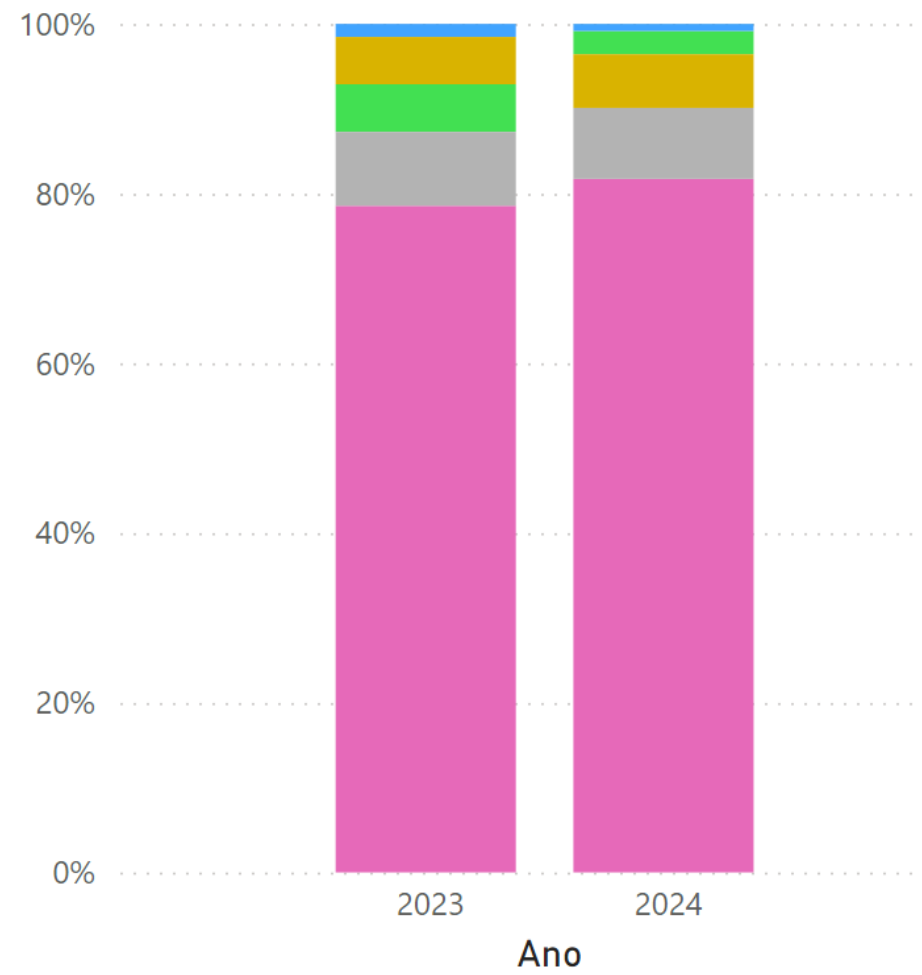
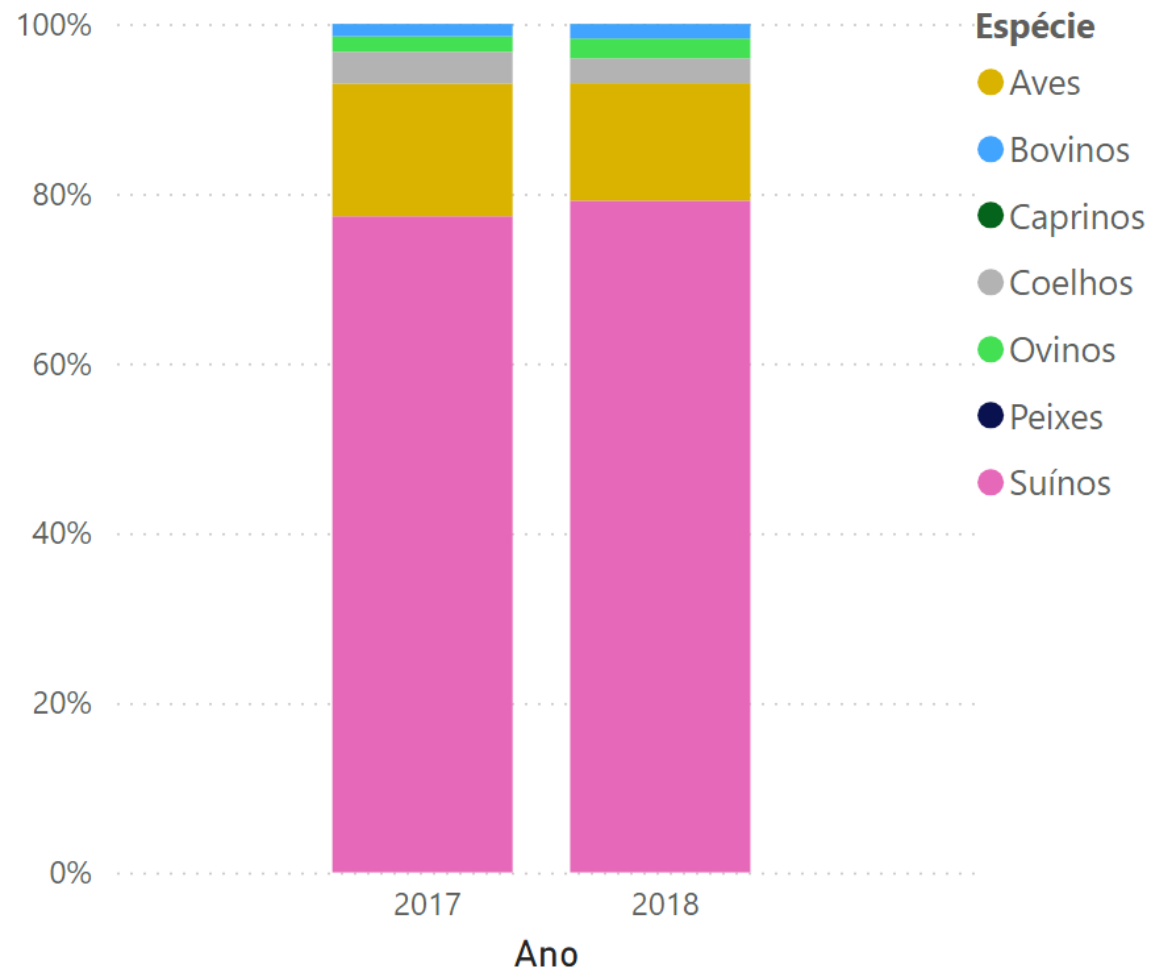


Fig. 3 - Produção Nacional de AM e respetiva proporção no Alimento Composto (%)

Produção total de AM por espécie



Produção total de AM por espécie



Fig. 7 - Proporção do fabrico nacional de AM no total do Alimento Composto (AC) produzido em 2024 por espécie

Classes de antimicrobianos utilizadas no AM

Classes

- Aminoglicosídeos
- Anfencóis
- Antiparasitários e outras PMM
- Macrólidos e lincosamidas
- Mistura: Amoxicilina + Colistina
- Mistura: Oxitetraciclina + Tiamulina
- Outros antibacterianos
- Penicilinas
- Pleuromutilinas
- Polimixinas
- Sulfonamidas e trimetoprim
- Tetraciclinas

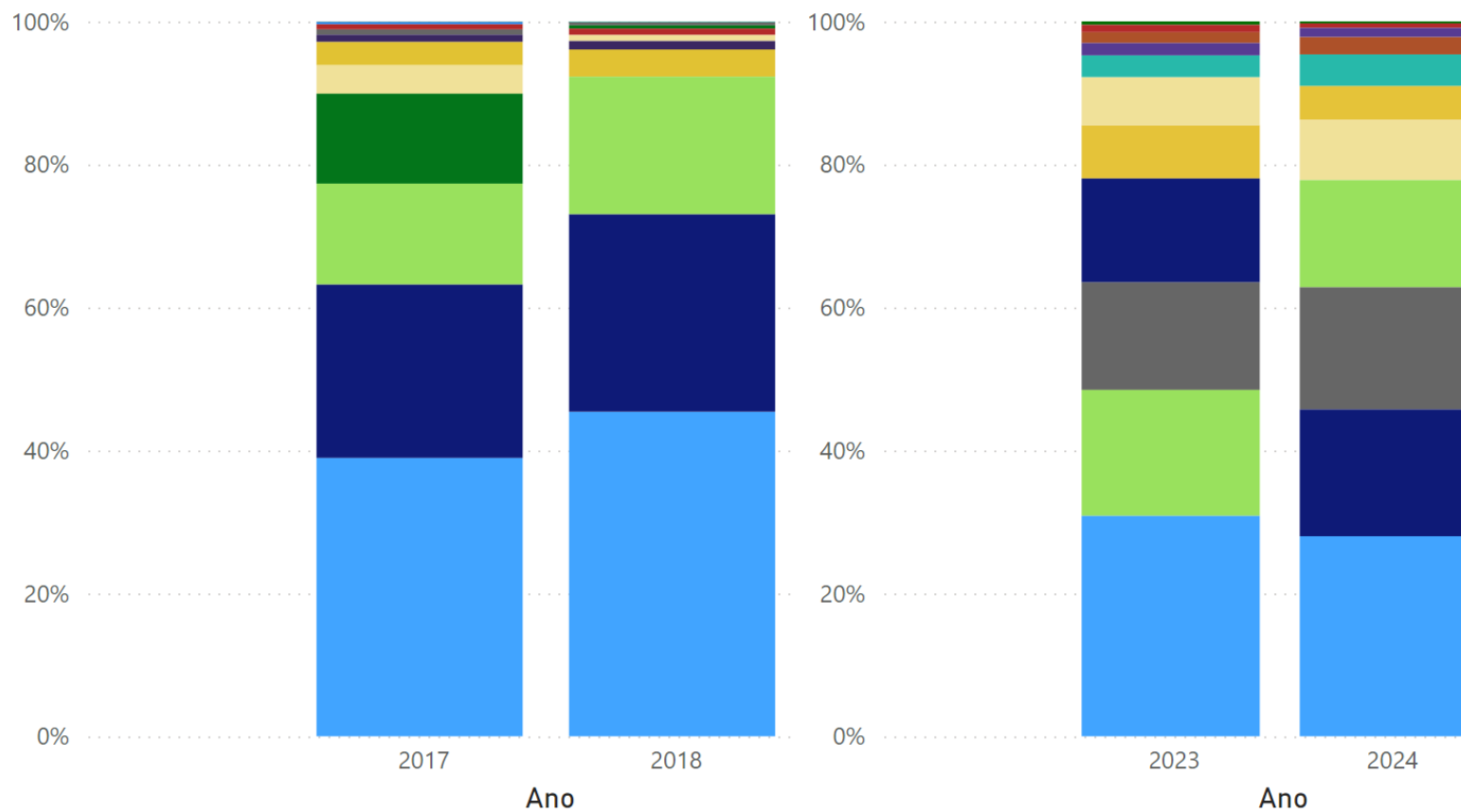


Fig. 5 - Proporção das classes de antimicrobianos utilizadas AM nos anos de 2017-2018 e 2023-2024

Categorização de antibióticos utilizados para animais (EMA, 2020)



Categoria A

Evitar

- os antibióticos nesta categoria não estão autorizados como medicamentos veterinários na UE
- não devem ser utilizados em animais destinados à produção de alimentos
- podem ser administrados a animais de companhia em circunstâncias excepcionais

Categoria B

Restringir

- os antibióticos nesta categoria são extremamente importantes na medicina humana e a utilização em animais deve ser restringida para mitigar os riscos para a saúde pública
- devem ser considerados apenas quando não existem antibióticos nas categorias C ou D que possam ser clinicamente eficazes
- a utilização deve basear-se em testes de suscetibilidade antimicrobiana, sempre que possível

Categoria C

Precaução

- para os antibióticos nesta categoria existem alternativas na medicina humana
- para algumas indicações veterinárias, não existem alternativas pertencentes à categoria D
- devem ser considerados apenas quando não existem antibióticos na categoria D que possam ser clinicamente eficazes

Categoria D

Prudência

- devem ser utilizados como tratamentos de primeira linha, sempre que possível
- como sempre, devem ser utilizados com prudência, apenas quando necessário do ponto de vista médico

Categorização de antibióticos utilizados para animais (EMA, 2020)

AM: ANOS DE 2023 – 2024

Categoria A

- NÃO FORAM UTILIZADOS ANTIMICROBIANOS

Categoria B:

- POLIMIXINAS (COLISTINA; 0,48 - 0,27%)

Categoria C:

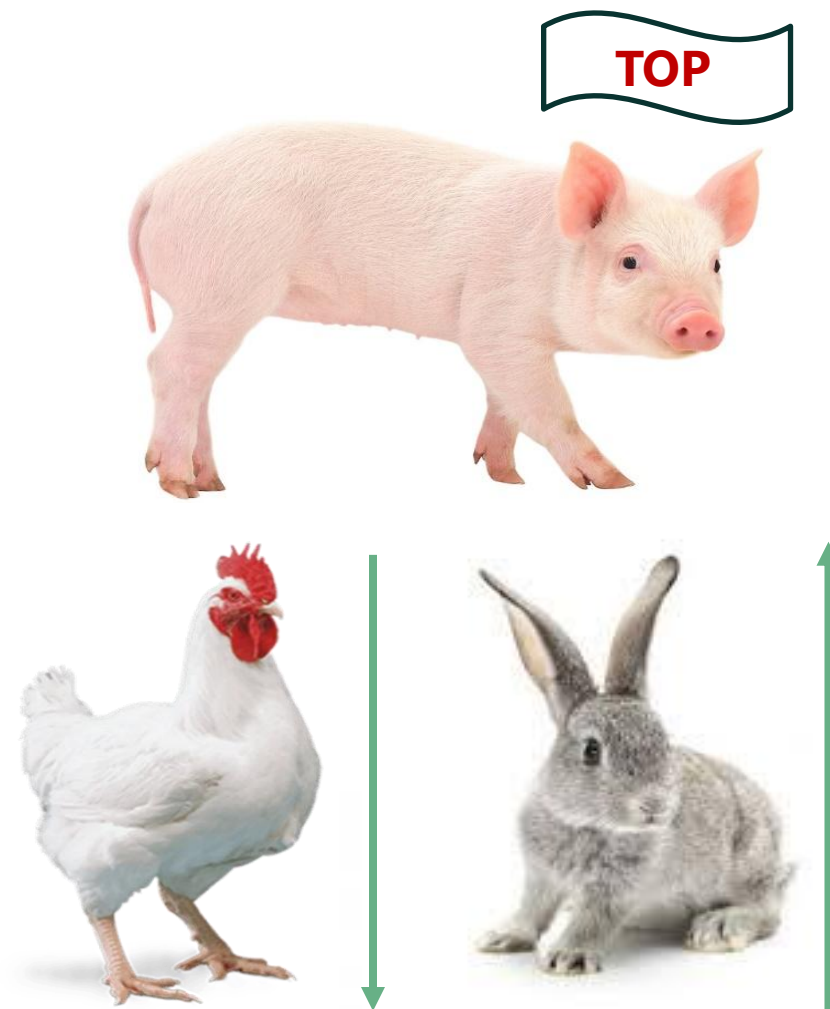
- AMINOGLICOSÍDEOS (1,72 - 1,26%); ANFENICOIS (1,51 - 2,45%); LINCOSAMIDAS (0,61 - 0,48%); PLEUROMUTILINAS (6,73 - 8,43%);
MACRÓLIDOS (13,89 - 17,26%) → **TOTAL 24,46 - 29,88%**

Categoria D:

- TETRACICLINAS (30,86 - 27,98%); PENICILINAS (15,08 - 17,12%); SULFONAMIDAS (7,47 - 4,76%) → **TOTAL 53,41 - 49,86%**

Conclusões

- ❑ Diminuição da produção de AM após entrada da nova regulamentação
- ❑ Suínos continuam a ser os maiores consumidores de AM
- ❑ Redução do consumo de AM nas aves e aumento nos coelhos
- ❑ Predominância das tetraciclinas, macrólidos e antiparasitários e mais recente das penicilinas
- ❑ Diminuição do uso de antimicrobianos de risco mais elevado (ex. colistina), predominando as categorias C e D



Especificações nacionais sobre alimentos medicamentosos para animais



Especificações nacionais sobre alimentos medicamentosos para animais





Obrigado

