

AMRFV

Training

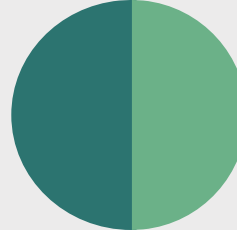


PORTUGAL

JUNHO DE 2026



Financiado pela
União Europeia



Legislação, disposições e/ou diretrizes relevantes adicionais a considerar pelos médicos veterinários e agricultores (II)

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

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**

+ Atos de execução e delegação

ALGUNS ANTIMICROBIANOS SÃO PROIBIDOS PARA O TRATAMENTO DE ANIMAIS



Lista de reserva para seres humanos: antimicrobianos reservados para o tratamento de certas infecções em seres humanos

Os antimicrobianos e o grupo de antimicrobianos enumerados no presente regulamento não podem ser utilizados em animais em circunstância alguma.

Esta lista será mantida sob revisão contínua à luz de novas provas científicas ou de informações emergentes.

“lista de reserva”

L 191/58

EN

Official Journal of the European Union

20.7.2022

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/1255

of 19 July 2022

designating antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans, in accordance with Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Regulamento de Execução (UE) 2022/1255 da Comissão

ANTIMICROBIANOS NA LISTA RESERVADA AOS SERES HUMANOS

“lista de reserva para seres humanos”

Apoiar o uso prudente e preservar a eficácia

(1) Antibióticos

- (a) Carboxipenicilinas
- (b) Ureidopenicilinas
- (c) Ceftobiprole
- (d) Ceftarolina
- (e) Combinações de cefalosporinas com inibidores das beta lactamases
- (f) Cefalosporinas sideróforas
- (g) Carbapenemes
- (h) Penemes
- (i) Monobactamas
- (j) Derivados do ácido fosfónico
- (k) Glicopeptídeos
- (l) Lipopeptídeos
- (m) Oxazolidinonas
- (n) Fidaxomicina
- (o) Plazomicina
- (p) Glicilicilinas
- (q) Eravaciclina
- (r) Omadaciclina

(2) Antivirais

- (a) Amantadina
- (b) Baloxavir marboxil
- (c) Celgosivir
- (d) Favipiravir
- (e) Galidesivir
- (f) Lactimidomicina
- (g) Laninamivir
- (h) Metisazona
- (i) Molmipiravir
- (j) Nitazoxanida
- (k) Oseltamivir
- (l) Peramivir
- (M) Ribavirina
- (n) Rimantadina
- (o) Tizoxanida
- (P) Triazavirina
- (q) Umifenovir
- (r) Zanamivir

(3) Antiprotozoários

- (a) Nitazoxanida

ALGUNS ANTIMICROBIANOS NÃO SÃO PERMITIDOS OU O SEU USO É CONDICIONADO NOS TERMOS DOS ARTIGOS 112.º E

O Regulamento de Execução (UE) 2024/1973 da Comissão estabelece a lista dos antimicrobianos que não podem ser utilizados nos termos dos artigos 112.º e 113.º (fora dos termos da autorização de introdução no mercado) ou que só podem ser utilizados sob certas condições.*



Alguns exemplos:

- ✓ As cefalosporinas de terceira e quarta gerações não podem ser utilizadas em conformidade com o artigo 113.º em aves de capoeira.
- ✓ As polimixinas só são permitidas após a identificação prévia do patógeno e a realização de testes de sensibilidade que demonstrem a sua eficácia provável e que outros antimicrobianos preferíveis não seriam eficazes.
- ✓ As quinolonas (incluindo as fluoroquinolonas) não podem ser utilizadas em conformidade com o artigo 113.º para a salmonelose em aves de capoeira ou para a metafilaxia da salmonelose em animais que não sejam aves de capoeira.

Todos os detalhes aqui: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1973/oj

Esta lei será aplicável a partir de 8 de agosto de 2026.

Próximos atos jurídicos delegados e em execução

- Lista de substâncias autorizadas para uso em espécies animais terrestres produtoras de géneros alim ou substâncias contidas num medicamento para uso em seres humanos autorizado na União, que podem ser usadas em espécies **aquáticas** produtoras de alimentos, em conformidade com o artigo 114.º, n.º 1 
- **Lista de substâncias essenciais para o tratamento da espécie equina**, ou que tragam benefícios clínicos adicionais em comparação com outras opções de tratamento disponíveis para a espécie equina e para as quais o intervalo de segurança para a espécie equina será de seis meses. 

Mais informações sobre todos os atos delegados e de execução:

https://food.ec.europa.eu/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation_en



Lista de antimicrobianos que podem ser usados para espécies aquáticas produtoras de alimentos

Artigo 114.º



A Comissão deve estabelecer, sob a forma de atos de execução, uma lista de substâncias utilizadas em medicamentos veterinários autorizados na União para utilização em espécies animais terrestres produtoras de géneros alimentícios ou substâncias contidas em medicamentos para uso humano autorizados na União em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004, **que podem ser utilizadas em espécies aquáticas produtoras de géneros alimentícios em conformidade com o n.º 1 do artigo 114.º.**

“a) Os riscos para o ambiente decorrentes do tratamento da espécie aquática produtora de alimentos com essas substâncias;

b) O impacto na saúde animal e na saúde pública, se a espécie aquática produtora de alimentos afetada não puder receber um antimicrobiano constante da lista estabelecida em conformidade com o artigo 107.º, n.º 6;

c) A disponibilidade ou indisponibilidade de outros medicamentos, tratamentos ou medidas para a prevenção ou tratamento de doenças ou certas indicações nas espécies aquáticas produtoras de alimentos.”



Lista de antimicrobianos para espécies específicas (espécies)

A Comissão publicou uma lista de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos (Regulamentos da Comissão (CE) n.º 1950/2006 e n.º 122/2013).

O regulamento relativo aos VMP exige que a Comissão estabeleça uma lista de substâncias essenciais para o tratamento das espécies equinas ou que tragam um benefício clínico adicional em relação a outras opções de tratamento disponíveis para as espécies equinas e para as quais o intervalo de segurança para as espécies equinas deve ser de seis meses, a estabelecer.

Em julho de 2024, a EMA publicou o seu parecer científico relativo à lista de substâncias essenciais para o tratamento das espécies equinas. ([SA - Art. 115\(5\) - Lista das substâncias essenciais para as espécies equinas \(europa.eu\)](#))

A Comissão está agora a trabalhar no ato de execução exigido.



É fundamental comunicar os eventos adversos (farmacovigilância)

Os eventos adversos são:

Reação indesejável e desfavorável nos animais a um medicamento veterinário ou humano.

Falta de eficácia de um medicamento veterinário.

Qualquer incidente ambiental após a aplicação de um medicamento veterinário.

Qualquer reação nociva em seres humanos.

Ultrapassagem dos limites máximos de resíduos quando o intervalo de segurança foi respeitado.

Qualquer suspeita de transmissão de um agente infeccioso através do medicamento.

Não se esqueça de comunicar os eventos adversos, incluindo a falta de eficácia!

Por que comunicar? Para garantir a segurança, monitorizar a eficácia, prevenir danos, orientar a regulamentação e informar a investigação.

Como e onde se produzem os resíduos farmacêuticos?

- ✓ Acondicionamento imediato e restos de medicamentos no interior da embalagem após o uso.
- ✓ VMP ou AM com prazo de validade vencido ou que não foram armazenados de acordo com as instruções.
- ✓ Prescrição de uma quantidade superior à quantidade necessária ou tempo de tratamento incompleto devido a dificuldades de administração, reações adversas, mudança de tratamento ou porque os animais morreram durante o tratamento.

Eliminação de medicamentos veterinários

Boas práticas para a eliminação

[PharmaceuticalWasteDisposal.pdf \(epruma.eu\)](#)

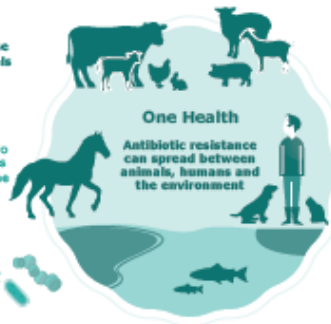
- ✓ Todos (prescritores e utilizadores) são responsáveis pela minimização dos resíduos farmacêuticos.
- ✓ A eliminação de resíduos farmacêuticos através de cursos de água deve ser excluída.
- ✓ Os resíduos farmacêuticos devem ser armazenados num contentor específico, caixote do lixo ou instalação específicos para garantir uma proteção adequada da saúde animal, da saúde humana, dos alimentos para animais, dos alimentos e do meio ambiente, devendo ser separados de quaisquer medicamentos veterinários em uso para garantir que os resíduos não sejam utilizados inadvertidamente.
- ✓ Os resíduos devem ser eliminados de acordo com o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e a legislação sobre resíduos e os sistemas nacionais desenvolvidos em consulta com todas as partes para a recolha, transporte e eliminação dos resíduos.
- ✓ Os Estados-Membros devem assegurar a existência de sistemas adequados de recolha ou eliminação de resíduos de medicamentos veterinários (incluindo alimentos medicamentosos para animais) e garantir que a localização dos pontos de recolha ou eliminação, bem como outras informações relevantes, sejam disponibilizadas aos agricultores, detentores de animais, veterinários e outras pessoas relevantes.

Outras considerações sobre as receitas médicas

EMA Categorisation of antibiotics for use in animals for prudent and responsible use

Prudent and responsible use of antibiotics in both animals and humans can lower the risk of bacteria becoming resistant.

This is particularly important for antibiotics that are used to treat both people and animals and for antibiotics that are the last line of treatment for critical infections in people.



The Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group (AMEG) has categorised antibiotics based on the potential consequences to public health of increased antimicrobial resistance when used in animals and the need for their use in veterinary medicine.

The categorisation is intended as a tool to support decision-making by veterinarians on which antibiotic to use.

Veterinarians are encouraged to check the AMEG categorisation before prescribing any antibiotic for animals in their care. The AMEG categorisation does not replace treatment guidelines, which also need to take account of other factors such as supporting information in the Summary of Product Characteristics for available medicines, constraints around use in food-producing species, regional variations in diseases and antibiotic resistance, and national prescribing policies.

Category A Avoid

- antibiotics in this category are not authorised as veterinary medicines in the EU
- should not be used in food-producing animals
- may be given to companion animals under exceptional circumstances

Category B Restrict

- antibiotics in this category are critically important in human medicine and use in animals should be restricted to mitigate the risk to public health
- should be considered only when there are no antibiotics in Categories C or D that could be clinically effective
- use should be based on antimicrobial susceptibility testing, wherever possible

Category C Caution

- for antibiotics in this category there are alternatives in human medicine
- for some veterinary indications, there are no alternatives belonging to Category D
- should be considered only when there are no antibiotics in Category D that could be clinically effective

Category D Prudence

- should be used as first line treatments, whenever possible
- as always, should be used prudently, only when medically needed

For antibiotics in all categories

- unnecessary use, overly long treatment periods, and under-dosing should be avoided
- group treatment should be restricted to situations where individual treatment is not feasible
- check out the European Commission's guideline on prudent use of antibiotics in animals: <https://bit.ly/2s7LUP2>

AMEG is the acronym for EMA's Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group. It brings together experts from both human and veterinary medicine. They work together to provide guidance on the impact on public health of the use of antibiotics in animals.

Categorisation of antibiotic classes for veterinary use (with examples of substances authorised for human or veterinary use in the EU)

Category	Antibiotic Class	Examples	Notes	Substances	Vertical Label
A	Antidysenteric medicines (proctosan)	Carbapenems (meropenem, doripenem)	Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases	Glycopeptides (vancomycin)	AVOID
	Ketolides (telithromycin)	Lipopeptides (dalacinon)	Isolated bacterial pyoverdinin derivatives	Glycolipopeptides (tigecycline)	
	Moutaricins (clavulanic acid)	Oxazolidinones (linezolid)		Phosphonic acid derivatives (fosfomicin)	
	Fluoroquinolones (except enrofloxacin, marbofloxacin)	Fluoroquinolones (delamanid)	Other cephalosporins and penicillins (ATC code J01DE), including combinations of 2nd-generation cephalosporins with beta-lactamase inhibitors	Penicillanic acids (meropenem)	
B	Carbapenems and aminoglycosides, including combinations with beta-lactamase inhibitors	Sulfones (dapsone)	Other cephalosporins and penicillins (ATC code J01DE), including combinations of 2nd-generation cephalosporins with beta-lactamase inhibitors	Substances only authorised in human medicine following publication of the AMEG categorisation to be determined	RESTRICT
	Polymyxins (colistin, polymyxin B)	Quinolones (enoxacinolones and other quinolones)	chinoxacin, ciprofloxacin, ofloxacin, levofloxacin, flumequinone, nalidixacin	macrolides (erythromycin, clarithromycin, azithromycin, telithromycin, fusidic acid, fusidic acid)	
C	Aminoglycosides (except spectinomycin)	Aminoglycosides, in combination with beta-lactamase inhibitors	Amphotericins (diflucan, voriconazole, isavuconazole)	Macrolides (erythromycin, clarithromycin, azithromycin, telithromycin, fusidic acid, fusidic acid)	CAUTION
	Amphotericins (diflucan, voriconazole, isavuconazole)	Cephalosporins, 1st- and 2nd-generation, and cephalosporins	Lincolins (clindamycin, fusidic acid, fusidic acid)	Rifamycins (rifampicin, rifabutin)	
	Amphotericins (diflucan, voriconazole, isavuconazole)	Amphotericins (diflucan, voriconazole, isavuconazole)	Rifamycins (rifampicin, rifabutin)	Rifamycins (rifampicin, rifabutin)	
D	Antipseudomonads, without beta-lactamase inhibitors	Aminoglycosides (spectinomycin only)	Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations	Sulfonamides (sulfamonomethoxime, sulfamethoxazole, sulfadiazine, sulfathiazole, sulfamonomethoxime, sulfamonomethoxime, sulfamonomethoxime, sulfamonomethoxime, sulfamonomethoxime, sulfamonomethoxime)	PRUDENCE
	Amphotericins (diflucan, voriconazole, isavuconazole)	Amphotericins (diflucan, voriconazole, isavuconazole)	Amphotericins (diflucan, voriconazole, isavuconazole)	Amphotericins (diflucan, voriconazole, isavuconazole)	
	Tetracyclines (doxycycline, minocycline, oxytetracycline, tetracycline)	And-staphylococcal penicillins (beta-lactamase-resistant penicillins)	Cyclic polypeptides (bacitracin)	Nitroimidazoles (metronidazole)	
	Natural, narrow-spectrum penicillins (beta-lactamase-sensitive penicillins)	Amphotericins (diflucan, voriconazole, isavuconazole)	Amphotericins (diflucan, voriconazole, isavuconazole)	Nitroimidazoles (metronidazole)	

Other factors to consider

The route of administration should be taken into account alongside the categorisation when prescribing antibiotics. The list below suggests routes of administration and types of formulation ranked from the lowest to the highest estimated impact on antibiotic resistance.

- Local individual treatment (e.g. udder injector, eye or ear drops)
- Parenteral individual treatment (intravenously, intramuscularly, subcutaneously)
- Oral individual treatment (i.e. tablets, oral bolus)
- Injectable group medication (metaphylaxis), only if appropriately justified
- Oral group medication via drinking water/milk replacer (metaphylaxis), only if appropriately justified
- Oral group medication via feed or premixes (metaphylaxis), only if appropriately justified

Diretrizes de uso prudente

Não são juridicamente vinculativas como os atos/disposições anteriores!

Diretriz para o uso prudente de antimicrobianos na medicina veterinária
2015/C 299/04

https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2015_prudent_use_guidelines_en_0.pdf

Quadro de boas práticas para o uso de antimicrobianos em animais produtores de alimentos na UE - Alcançar o próximo nível.

<https://epruma.eu/home/best-practice-guides/best-practice-framework-for-the-use-of-antimicrobials-in-food-producing-animals-in-the-eu-reaching-for-the-next-level/>

Lei de Saúde Animal (Regulamento (UE) 2016/429 relativo às doenças animais transmissíveis)



"Mais vale prevenir do que remediar"

Abordagem preventiva:

Melhoria das medidas de saúde animal e de biossegurança, boas práticas de exploração agrícola

Responsabilidade clara de todos os intervenientes pela saúde animal

- Os **operadores** → asseguram um elevado nível de saúde e bem-estar animal e de biossegurança
- Os **veterinários** → conscientizam e ajudam na prevenção e disseminação de patógenos
- A **autoridade competente** → protege a saúde animal, a saúde humana e o ambiente

Priorizar a intervenção da UE

- Ferramentas/intervenções regulatórias para patógenos resistentes: "agentes de doenças"
- Podem ser aplicadas medidas de prevenção e controlo de doenças (vigilância, erradicação, etc.)
- Base jurídica para monitorização da RAM em agentes patogénicos animais



PORTUGAL

especificações
ESPECIFICAÇÕES

PORTUGAL

Especificações nacionais sobre disposições e/ou diretrizes relevantes adicionais



L 4/104

PT

Jornal Oficial da União Europeia

7.1.2019

Os n.ºs 5, 6, 8, 9 e 11 do presente artigo são aplicáveis, com as devidas adaptações, às receitas médico-veterinárias emitidas por um profissional que não seja médico veterinário.

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.

Especificações nacionais sobre disposições e/ou diretrizes relevantes adicionais



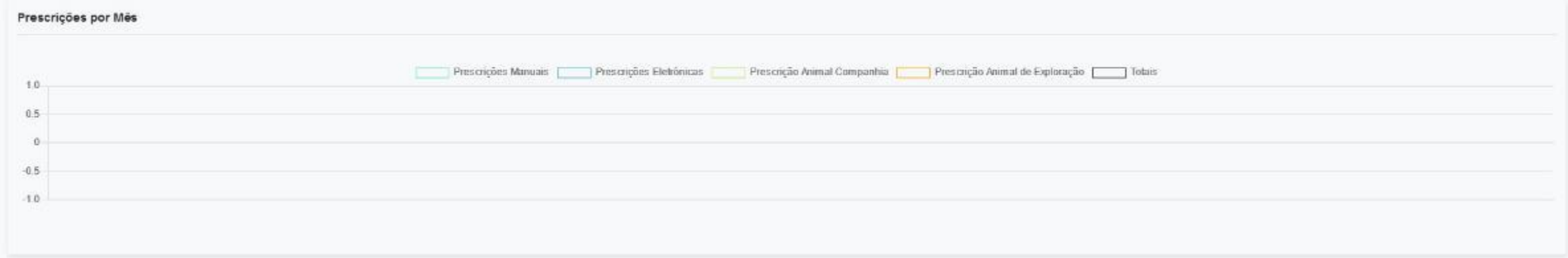
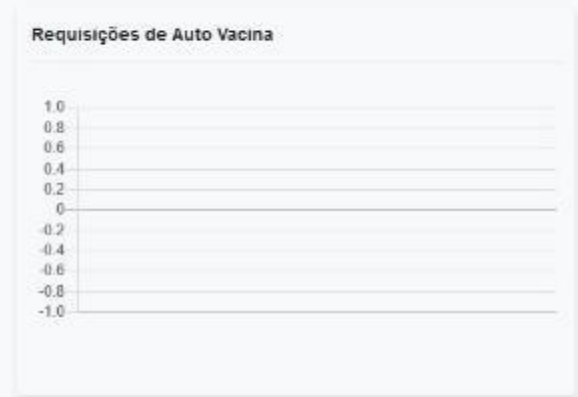
<https://pemv.dgav.pt/>

A screenshot of the PEMV website login page. The page has a teal header with a window icon and the word 'WEBSITE'. Below the header is a hamburger menu icon on the left and a user profile icon on the right. The main content area contains a login form with the following elements:

- Email**: A text input field with the placeholder text 'Email'.
- Senha**: A text input field with the placeholder text 'Senha'.
- iniciar sessão**: A teal button with white text.
- ou -**: A separator text.
- Autenticação OMV**: A button with a blue arrow icon and the text 'Autenticação OMV'.
- Autenticação DGAV**: A button with a blue arrow icon and the text 'Autenticação DGAV'.



Especificações nacionais sobre disposições e/ou diretrizes relevantes adicionais



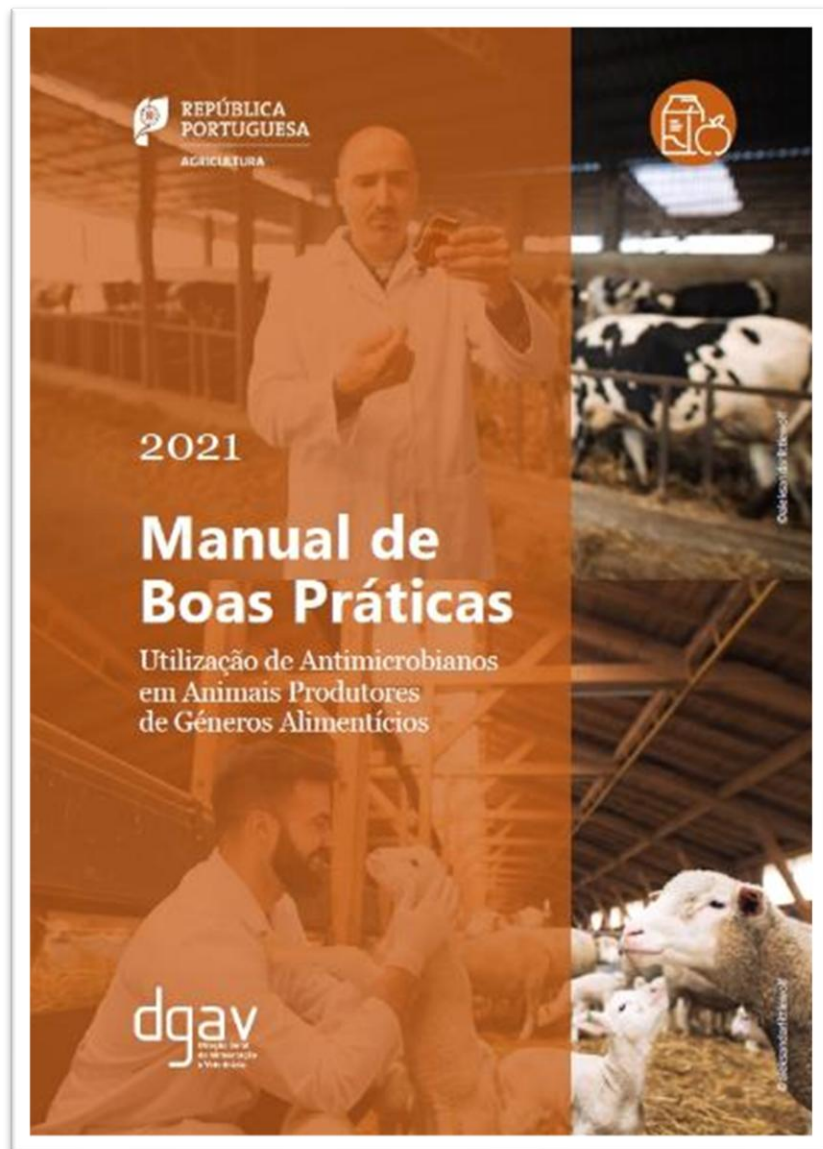
Especificações nacionais sobre disposições e/ou diretrizes relevantes adicionais

pemv
Prescrição Eletrónica
Médico-Veterinária

<https://pemv.dgav.pt/>



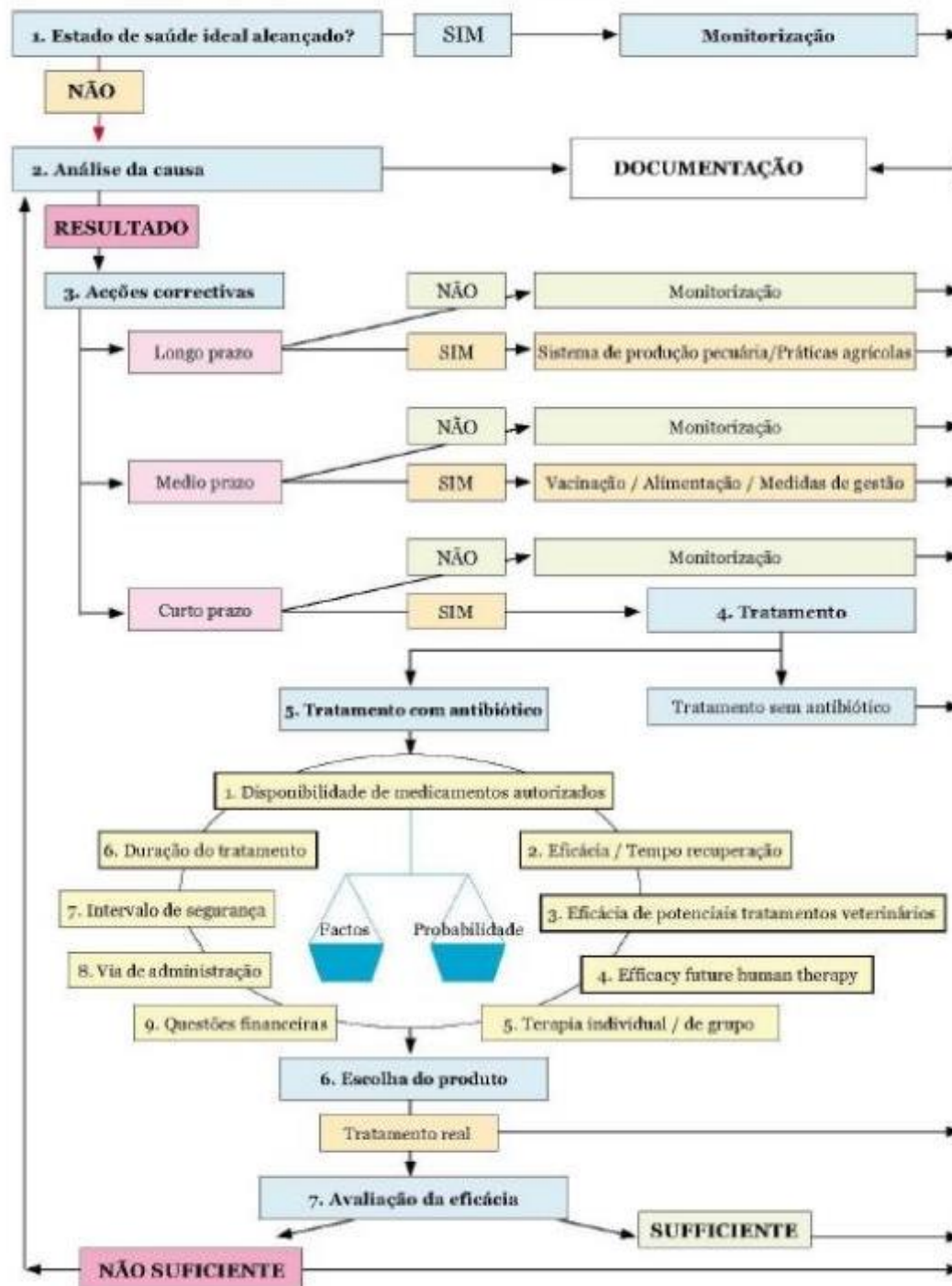
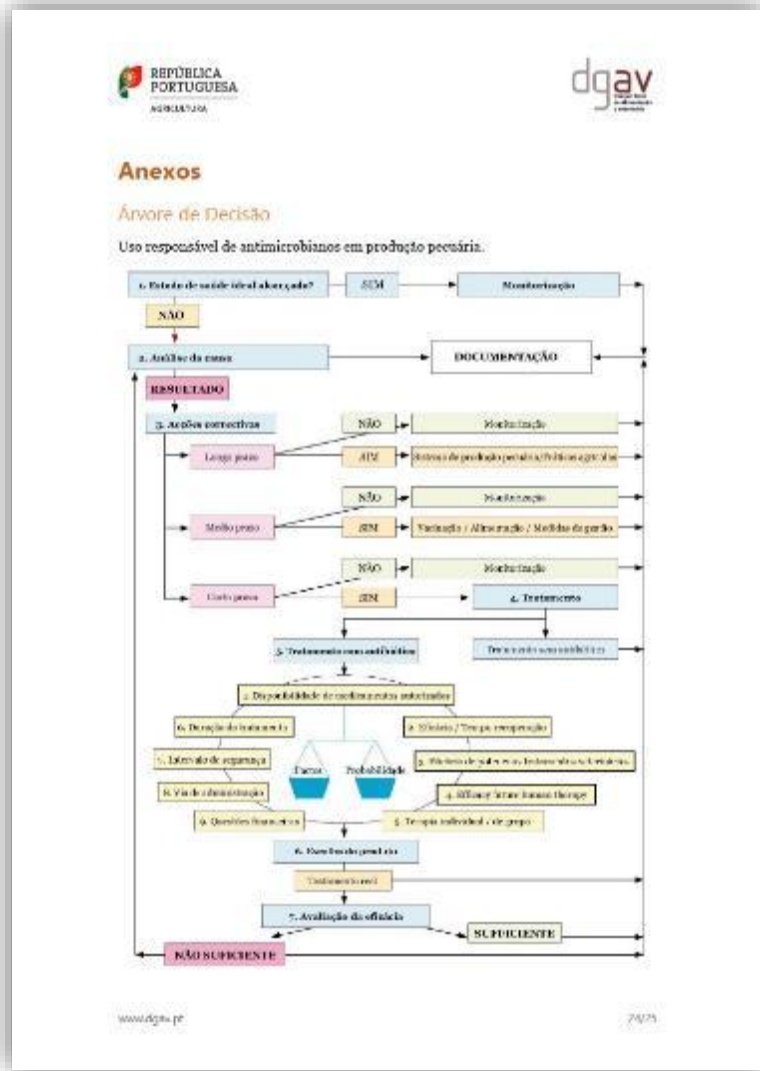
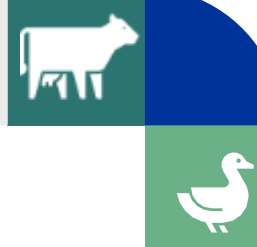
Especificações nacionais sobre disposições e/ou diretrizes relevantes adicionais



Índice

Enquadramento.....	5
Objetivos.....	6
Saúde Animal.....	8
Enfrentar a Complexidade.....	8
Fatores Específicos dos Animais com Impacto na Saúde Animal.....	9
Espécies Animais.....	9
Genética (Raça).....	9
Sistemas de Produção.....	10
Produção em Confinamento.....	11
Produção com Acesso ao Exterior.....	12
Produção em Lote ou "all-in/all-out".....	14
Produção Contínua.....	15
Gestão.....	17
Alojamento.....	17
Biossegurança.....	17
Alimentação.....	18
Alimentos Medicamentosos.....	20
Saúde Animal.....	20
Anexos.....	24
Árvore de Decisão.....	24

Especificações nacionais sobre relevantes adicionais



Especificações nacionais sobre disposições e/ou diretrizes relevantes adicionais



Diário da República, 2.ª série

PARTE C

N.º 140

20 de julho de 2023

Pág. 67

AGRICULTURA E ALIMENTAÇÃO

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

Despacho n.º 7551/2023

Sumário: Altera as normas complementares relativas aos estabelecimentos de venda a retalho de medicamentos veterinários.

O Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de dezembro de 2018 relativo aos medicamentos veterinários revoga a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, e estabelece no seu considerando 64 que é necessário exercer controlo sobre toda a cadeia de distribuição dos medicamentos veterinários, desde o fabrico ou importação para a União até ao fornecimento ao utilizador final.

Neste contexto, o Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho (diploma alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro e posteriormente alterado pelo Decreto-Lei n.º 9/2021 de 29 de janeiro), relativo ao código do medicamento veterinário estabelece que a venda a retalho de medicamentos veterinários pode realizar-se em farmácias e noutros estabelecimentos autorizados para o efeito.

Postos de Venda de Medicamentos Veterinários (PVMV)

- estabelecimentos que procedem à venda a retalho de medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária.
- um diretor técnico médico veterinário ou um farmacêutico acreditado pelas respetivas ordens profissionais portuguesas, que assegure a qualidade das atividades desenvolvidas
- A titularidade, direção técnica ou qualquer outro vínculo aos estabelecimentos de venda a retalho de medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária é incompatível com o exercício clínico da medicina veterinária.
- Os PVMV colaboram com a DGAV, quando necessário, na partilha de informação relativa a medicamentos veterinários contendo antimicrobianos.

Local de Venda de medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária

- um diretor técnico ou um responsável técnico, técnico de farmácia ou licenciado em Estudos Básicos em Ciências da Saúde Animal, responsável por todos os atos praticados no âmbito da garantia da qualidade.
- não é elegível à notificação de venda à distância de medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária.

AMRFV

Training



AENOR **FVE**

FEDERATION OF
VETERINARIANS
OF EUROPE

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

www.amrfvtraining.eu



Financiado pela
União Europeia